SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 140° — Numero 15

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 20 gennaio 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

Si comunica che sono in corso di spedizione i bollettini di c/c postale «premarcati» predisposti per il rinnovo degli abbonamenti 1999 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Allo scopo di facilitare le operazioni di rinnovo, si prega di utilizzare i suddetti bollettini.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 1998, n. **487.**

Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige recanti modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1973, n. 691, in materia di iniziative per la ricezione di programmi radiotelevisivi in lingua ladina e di altre aree culturali europee.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, che approva il testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1973, n. 691;

Sentite le commissioni paritetiche per le norme di attuazione previste dall'articolo 107, comma primo e secondo, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 19 novembre 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli affari regionali, di concerto con il Ministro delle comunicazioni;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Al secondo comma dell'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1973, n. 691, le parole: «coordinamento con gli altri servizi pubblici di telecomunicazione» sono sostituite dalle seguenti: «coordinamento con gli altri servizi di telecomunicazione».

2. L'ultimo comma dell'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1973, n. 691, aggiunto dall'articolo 11 del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267, è sostituito dal seguente:

«In considerazione degli articoli 2 e 102 dello statuto, le province autonome di Trento e Bolzano hanno la facoltà di assumere iniziative per consentire, anche mediante appositi impianti, la ricezione di radiodiffusioni sonore e visive in lingua ladina, nonché per collegarsi con aree culturali europee, limitatamente all'ambito territoriale delle rispettive province. Si applicano i commi secondo e quinto del presente articolo.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 1998

SCÀLFARO

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BELLILLO, *Ministro per gli affari regionali*

CARDINALE, *Ministro delle comunicazioni*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione, conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare leggi e di emanare i decreti aventi valore di leggi e regolamenti.

— Il D.P.R. 31 agosto 1972, n. 670, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 20 novembre 1972.

— Il D.P.R. 1° novembre 1973, n. 691, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 296 del 16 novembre 1973.

— I commi primo e secondo dell'art. 107 del D.P.R. 31 agosto 1972, n. 670, sono i seguenti:

«Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentenza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco, uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano».

Nota all'art. 1:

— Il testo dell'art. 10 del D.P.R. 1° novembre 1973, n. 691 (Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige concernente usi e costumi locali ed istituzioni culturali (biblioteche, accademie, istituti, musei) aventi carattere provinciale; manifestazioni ed attività artistiche, culturali ed educative locali e, per la provincia di Bolzano, anche con i mezzi radiotelevisivi, esclusa la facoltà di impiantare stazioni radiotelevisive), come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 10. — In attuazione dell'art. 8, n. 4, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, la provincia di Bolzano è autorizzata a realizzare e gestire una rete idonea a consentire, con qualsiasi mezzo tecnico, la ricezione contemporanea, nel territorio della provincia, delle radiodiffusioni sonore e visive emesse da organismi radiotelevisivi esteri dell'area culturale tedesca e ladina.

Il piano tecnico della rete di cui al precedente comma e le eventuali modificazioni sono concordati, nell'ambito delle rispettive competenze, tra la provincia ed il Ministero delle poste e delle telecomunicazioni, anche al fine del *coordinamento con gli altri servizi di telecomunicazione.*

La provincia, per il trasporto dei programmi, può utilizzare, ove occorra, alle condizioni di legge i collegamenti disponibili della rete pubblica nazionale di telecomunicazioni del Ministero delle poste e delle telecomunicazioni e dei suoi concessionari.

Al fine della ricezione di cui al primo comma, la provincia è autorizzata ad acquisire, per ristrutturarli e gestirli, impianti di privati esistenti nel suo territorio, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Gli impianti dei privati non acquisiti dalla provincia o successivamente non contemplati dal piano tecnico di cui al secondo comma, ricadono sotto la previsione dell'art. 195 del codice postale e delle telecomunicazioni.

L'esercizio della rete di cui al primo comma è sottoposto alla vigilanza tecnica di competenza del Ministero delle poste e delle telecomunicazioni. La rete non può essere utilizzata per trasmissioni radiotelevisive diverse da quelle di cui al primo comma.

La provincia è responsabile dell'osservanza a termini del proprio ordinamento della legge di cui all'ultimo comma dell'art. 21 della Costituzione per le radiodiffusioni sonore e visive ricevute dall'estero a mezzo della propria rete.

Le condizioni concordate tra la provincia e gli organismi radiotelevisivi esteri per la ricezione dei programmi di cui al presente decreto sono approvate dal Ministero delle poste e delle telecomunicazioni.

Nel rispetto dei principi stabiliti dallo statuto di autonomia e dal presente decreto, le disposizioni relative all'uso dei mezzi radiotelevisivi nella provincia di Bolzano saranno coordinate con le successive leggi di riforma.

In considerazione degli articoli 2 e 102 dello statuto, le province autonome di Trento e Bolzano hanno la facoltà di assumere iniziative per consentire, anche mediante appositi impianti, la ricezione di radiodiffusioni sonore e visive in lingua ladina, nonché per collegarsi con aree culturali europee, limitatamente all'ambito territoriale delle rispettive province. Si applicano i commi secondo e quinto del presente articolo».

99G0028

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 1998, n. **488.**

Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige recanti modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1973, n. 48, in materia di beni del patrimonio storico ed artistico di interesse nazionale esclusi dalla competenza provinciale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, che approva il testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1973, n. 48;

Sentita la commissione paritetica per le norme di attuazione prevista dall'articolo 107, comma primo, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 19 novembre 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli affari regionali, di concerto con i Ministri delle finanze e per i beni e le attività culturali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Gli allegati *A* e *B* al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1973, n. 48, contenenti gli elenchi dei beni del patrimonio storico ed artistico di interesse nazionale situati in provincia di Trento ed in provincia di Bolzano, sono sostituiti dai seguenti:

«ALLEGATO *A*

PROVINCIA DI TRENTO

Trento . . .	Doss Trento	p. ed. 3089, ppff. 1934, 2898, 2897, 2896	comunale

ALLEGATO *B*

PROVINCIA DI BOLZANO

Bolzano	Monumento alla Vittoria	statale
Brunico	Monumento all'Alpino	statale»

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 1998

SCÀLFARO

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BELLILLO, *Ministro per gli affari regionali*

VISCO, *Ministro delle finanze*

MELANDRI, *Ministro per i beni e le attività culturali*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione, conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare leggi e di emanare i decreti aventi valore di leggi e regolamenti.

— Il D.P.R. 31 agosto 1972, n. 670, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 20 novembre 1972.

— Il D.P.R. 20 gennaio 1973, n. 48 (Beni del patrimonio storico ed artistico di interesse nazionale per il Trentino-Alto Adige, esclusi dalla competenza provinciale), è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 31 marzo 1973.

— Il primo comma dell'art. 107 del D.P.R. 31 agosto 1972, n. 670, è il seguente:

«Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentenza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco».

Nota all'art. 1:

— Per il titolo del D.P.R. n. 48/1973 v. nelle note alle premesse.

99G0029

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 1998, n. **489.**

Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige recanti modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, in materia di composizione del consiglio di amministrazione dei ruoli locali in provincia di Bolzano e di nuove forme di partecipazione delle organizzazioni sindacali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, che approva il testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige;

Visto l'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, concernente il consiglio di amministrazione dei ruoli locali in provincia di Bolzano;

Visto l'articolo 48 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Sentita 1a commissione paritetica per le norme di attuazione prevista dall'articolo 107, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 19 novembre 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli affari regionali, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. L'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, è sostituito dal seguente:

«Art. 22. — *1.* Per il personale dei ruoli locali le competenze attribuite dalla legge ai consigli di amministrazione od a commissioni centrali o locali del personale comunque denominate, sono esercitate da un unico consiglio locale di amministrazione composto dal commissario del Governo, che lo presiede, e da cinque rappresentanti dell'amministrazione dello Stato, di regola con qualifica di dirigente. Esso è nominato, all'inizio di ogni biennio, con decreto del commissario del Governo, che garantisce una adeguata rappresentanza dei gruppi linguistici italiano, tedesco e ladino.

2. Con le stesse modalità sono designati i membri supplenti.

3. Il presidente del consiglio locale di amministrazione non ha voto determinante.

4. Partecipa al consiglio, con funzione di relatore, senza diritto di voto, un funzionario dell'ufficio unico del personale delle amministrazioni statali; un funzionario dello stesso ufficio svolge le mansioni di segretario».

2. Dopo il comma 1 dell'articolo 48-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, introdotto dall'articolo 27 del decreto legislativo 9 settembre 1997, n. 354, è aggiunto il seguente comma:

«*2.* Con i contratti collettivi di cui al comma 1 sono definite altresì le modalità di informazione delle organizzazioni sindacali e le nuove forme di partecipazione delle stesse ai sensi dell'articolo 48 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 dicembre 1998

SCÀLFARO

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BELLILLO, *Ministro per gli affari regionali*

PIAZZA, *Ministro per la funzione pubblica*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione, conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare leggi e di emanare i decreti aventi valore di leggi e regolamenti.

— Il D.P.R. 31 agosto 1972, n. 670, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 20 novembre 1972.

— Il D.P.R. 26 luglio 1972, n. 752, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 15 novembre 1976.

— Il testo dell'art. 48 del D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29 (Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) è il seguente:

«Art. 48 *(Nuove forme di partecipazione alla organizzazione del lavoro).* — 1. In attuazione dell'art. 2, comma 1, lettera *a)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421, la contrattazione collettiva nazionale definisce nuove forme di partecipazione delle rappresentanze del personale ai fini dell'organizzazione del lavoro nelle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2. Sono abrogate le norme che prevedono ogni forma di rappresentanza. anche elettiva, del personale nei consigli di amministrazione delle predette amministrazioni pubbliche, nonché nelle commissioni di concorso. La contrattazione collettiva nazionale indicherà forme e procedure di partecipazione che sostituiranno commissioni del personale e organismi di gestione, comunque denominati».

— Il secondo comma dell'art. 107 del D.P.R. 31 agosto 1972, n. 670, è il seguente:

«2. In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta da sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 48-*bis* del D.P.R. n. 752/1976 (Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige in materia di proporzione negli uffici statali siti nella provincia di Bolzano e di conoscenza delle due lingue nel pubblico impiego), come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 48-*bis.* — 1. Per le trattative e gli aspetti che possono incidere nelle disposizioni del presente decreto, l'agenzia prevista dall'art. 50 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, richiede, per gli effetti previsti dall'art. 73, comma 1, dello stesso decreto legislativo, la partecipazione alle trattative del commissario del Governo per la provincia di Bolzano o di suoi delegati, ovvero può essere sostituita dal predetto commissario. I contratti di cui al titolo terzo del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, una volta conclusasi la procedura di cui all'art. 51 dello stesso decreto, sono suscettibili di contrattazione di raccordo per le particolarità relative all'art. 89 dello statuto della regione Trentino-Alto Adige e delle relative norme di attuazione. A tal fine entro trenta giorni dall'invio al commissario del Governo del testo dell'accordo si incontrano il consiglio di amministrazione dei ruoli locali ed i rappresentanti delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative in campo provinciale. L'autorizzazione alla sottoscrizione delle trattative è rilasciata al commissario del Governo con le modalità di cui all'art. 51 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

2. *Con i contratti collettivi di cui al comma 1 sono definite altresì le modalità di informazione delle organizzazioni sindacali e le nuove forme di partecipazione delle stesse ai sensi dell'art. 48 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29*».

— Per il testo dell'art. 48 del D.Lgs. n. 29/1993 v. nelle note alle premesse.

99G0030

DECRETO LEGISLATIVO 28 dicembre 1998, n. **490.**

Disposizioni integrative del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, concernenti la revisione della disciplina dei centri di assistenza fiscale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 3, comma 134, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 21, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante delega al Governo ad emanare uno o più decreti legislativi in materia di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante norme in materia di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti;

Visto il decreto legislativo 23 marzo 1998, n. 56, con il quale, tra l'altro, sono state dettate disposizioni integrative e correttive del citato decreto legislativo n. 241 del 1997;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, come modificato dal decreto legislativo 2 settembre 1998, n. 314;

Visto l'articolo 3, comma 17, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, il quale dispone che, entro due anni dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi previsti dallo stesso articolo 3 della legge n. 662 del 1996, nel rispetto degli stessi principi e criteri direttivi e previo parere della commissione di cui al comma 13 del medesimo articolo 3, possono essere emanate disposizioni integrative o correttive con uno o più decreti legislativi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 novembre 1998;

Acquisito il parere della commissione parlamentare istituita a norma dell'articolo 3, comma 13, della predetta legge n. 662 del 1996;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1998;

Sulla proposta del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Riforma della disciplina dei centri di assistenza fiscale

1. Nel decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, è aggiunto, in fine, il seguente capo:

«CAPO V

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ASSISTENZA FISCALE

Art. 32 *(Soggetti abilitati alla costituzione dei centri di assistenza fiscale)*. — *1.* I centri di assistenza fiscale, di seguito denominati "Centri", possono essere costituiti dai seguenti soggetti:

a) associazioni sindacali di categoria fra imprenditori, presenti nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, istituite da almeno dieci anni;

b) associazioni sindacali di categoria fra imprenditori, istituite da almeno dieci anni, diverse da quelle indicate nella lettera *a)* se, con decreto del Ministero delle finanze, ne è riconosciuta la rilevanza nazionale con riferimento al numero degli associati, almeno pari al 5 per cento degli appartenenti alla stessa categoria, iscritti negli appositi registri tenuti dalla camera di commercio, nonché all'esistenza di strutture organizzate in almeno 30 province;

c) organizzazioni aderenti alle associazioni di cui alle lettere *a)* e *b),* previa delega della propria associazione nazionale;

d) organizzazioni sindacali dei lavoratori dipendenti e pensionati od organizzazioni territoriali da esse delegate, aventi complessivamente almeno cinquantamila aderenti;

e) sostituti di cui all'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, aventi complessivamente almeno cinquantamila dipendenti;

f) associazioni di lavoratori promotrici di istituti di patronato riconosciuti ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 29 luglio 1947, n. 804, aventi complessivamente almeno cinquantamila aderenti.

Art. 33 *(Requisiti soggettivi)*. — *1.* I centri sono costituiti nella forma di società di capitali. L'oggetto sociale dei centri prevede lo svolgimento delle attività di assistenza fiscale di cui all'articolo 34.

2. I centri designano uno o più responsabili dell'assistenza fiscale da individuare tra gli iscritti nell'albo dei dottori commercialisti o in quello dei ragionieri liberi professionisti, anche assunti con rapporto di lavoro subordinato.

3. I centri svolgono attività di assistenza fiscale previa autorizzazione del Ministero delle finanze.

Art. 34 *(Attività)*. — *1.* I centri costituiti dai soggetti di cui alle lettere *a), b)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 32 prestano l'assistenza fiscale alle imprese. Sono escluse dall'assistenza fiscale le imprese soggette all'imposta sul reddito delle persone giuridiche tenute alla nomina del collegio sindacale, nonché quelle alle quali non sono applicabili le disposizioni concernenti gli studi di settore diverse dalle società cooperative e loro consorzi che, unitamente ai propri soci, fanno riferimento alle associazioni nazionali riconosciute in base al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577.

2. I centri costituiti dai soggetti di cui alle lettere *d), e)* e *f)* del comma 1 dell'articolo 32 prestano l'assistenza fiscale nei confronti dei contribuenti non titolari di redditi di lavoro autonomo e d'impresa di cui agli articoli 49, comma 1, e 51 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

3. I centri prestano assistenza fiscale ai contribuenti che la richiedono e, in particolare:

a) elaborano e predispongono le dichiarazioni tributarie, nonché curano gli ulteriori adempimenti tributari;

b) redigono le scritture contabili;

c) verificano la conformità dei dati esposti nelle dichiarazioni alla relativa documentazione;

d) consegnano al contribuente copia della dichiarazione elaborata e del prospetto di liquidazione delle imposte;

e) comunicano ai sostituti d'imposta il risultato finale delle dichiarazioni stesse, ai fini del conguaglio a credito o a debito in sede di ritenuta d'acconto;

f) inviano all'amministrazione finanziaria le dichiarazioni dei redditi e le scelte ai fini della destinazione dell'otto e del quattro per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche.

4. In relazione alla dichiarazione annuale dei redditi dei titolari dei redditi di lavoro dipendente e assimilati indicati agli articoli 46 e 47, comma 1, lettere *a), d), g),* con esclusione delle indennità percepite dai membri del Parlamento europeo, e *l)* del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, nonché dei redditi indicati all'articolo 49, comma 2, lettera *a),* del medesimo testo unico, i centri costituiti dai soggetti di cui alle lettere *d), e)* e *f)* del comma 1 dell'articolo 32, svolgono le attività di cui alle lettere da *c)* a *f)* del comma 3.

Art. 35 *(Responsabili dei centri). — 1.* Il responsabile dell'assistenza fiscale dei centri costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *a), b)* e *c)*, su richiesta del contribuente:

a) rilascia un visto di conformità dei dati delle dichiarazioni predisposte dal centro, alla relativa documentazione e alle risultanze delle scritture contabili, nonché di queste ultime alla relativa documentazione contabile;

b) assevera che gli elementi contabili ed extracontabili comunicati all'amministrazione finanziaria e rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi di settore corrispondono a quelli risultanti dalle scritture contabili e da altra documentazione idonea.

2. Il responsabile dell'assistenza fiscale dei centri costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *d), e)* e *f)*:

a) rilascia, su richiesta del contribuente, un visto di conformità dei dati delle dichiarazioni unificate alla relativa documentazione;

b) rilascia, a seguito della attività di cui alla lettera *c)* del comma 3 dell'articolo 34, un visto di conformità dei dati esposti nelle dichiarazioni alla relativa documentazione.

3. I soggetti indicati alle lettere *a)* e *b),* del comma 3 dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, abilitati alla trasmissione telematica delle dichiarazioni, rilasciano, su richiesta dei contribuenti, il visto di conformità e l'asseverazione di cui ai commi 1 e 2, lettera *a),* del presente articolo relativamente alle dichiarazioni da loro predisposte.

Art. 36 *(Certificazione tributaria). — 1.* I revisori contabili iscritti negli albi dei dottori commercialisti, dei ragionieri e periti commerciali e dei consulenti del lavoro che hanno esercitato la professione per almeno cinque anni possono effettuare, ai soli fini fiscali, la certificazione di cui al comma 2 nei riguardi dei contribuenti titolari di redditi d'impresa in regime di contabilità ordinaria, anche per opzione, sempreché hanno tenuto le scritture contabili dei contribuenti stessi nel corso del periodo d'imposta cui si riferisce la certificazione.

2. La certificazione tributaria può essere rilasciata a condizione che nei confronti del medesimo contribuente siano stati altresì rilasciati il visto di conformità di cui all'articolo 35, comma 1, lettera *a),* e, qualora siano applicabili le disposizioni concernenti gli studi di settore, l'asseverazione di cui alla lettera *b)* dello stesso comma 1 dell'articolo 35 e il soggetto incaricato abbia accertato l'esatta applicazione delle norme tributarie sostanziali ed eseguito gli adempimenti, i controlli e le attività indicati annualmente con decreto del Ministro delle finanze.

3. Per le dichiarazioni relative a periodi di imposta per i quali è stata rilasciata una certificazione tributaria regolare:

a) non sono applicabili le disposizioni di cui agli articoli 39, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e 55 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, in materia di accertamenti induttivi;

b) gli accertamenti basati sugli studi di settore di cui all'articolo 10 della legge 8 maggio 1998, n. 146, sono notificati, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del terzo anno successivo a quello in cui le dichiarazioni sono state presentate;

c) in caso di ricorso contro l'atto di accertamento, le imposte o le maggiori imposte, unitamente ai relativi interessi e alle sanzioni, sono iscritte a ruolo secondo i criteri di cui all'articolo 68, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, ed all'articolo 19 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, concernenti, rispettivamente il pagamento dei tributi e delle sanzioni amministrative tributarie in pendenza di giudizio, dopo la sentenza della commissione tributaria provinciale. Restano, comunque, fermi i criteri indicati nell'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, se la rettifica riguarda esclusivamente redditi non oggetto della certificazione tributaria.

Art. 37 *(Assistenza fiscale prestata dai sostituti d'imposta). — 1.* I sostituti d'imposta che erogano i redditi di cui agli articoli 46 e 47, comma 1, lettere *a), d), g),* con esclusione delle indennità percepite dai membri del parlamento europeo, e *l),* del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, possono prestare assistenza fiscale nei confronti dei propri sostituiti.

2. I sostituti di cui al comma 1 che prestano assistenza fiscale:

a) ricevono le dichiarazioni e le schede per la scelta della destinazione del quattro e dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche;

b) elaborano le dichiarazioni;

c) consegnano al contribuente copia della dichiarazione elaborata e del prospetto di liquidazione delle imposte;

d) effettuano le operazioni di conguaglio da eseguire con le modalità di cui al comma 7;

e) inviano le dichiarazioni dei redditi e le suddette scelte.

3. I sostituti che non prestano assistenza fiscale consentono in ogni caso ai centri l'attività di raccolta degli atti e documenti necessari per l'attività di cui alle lettere da *c)* a *f)* del comma 3 dell'articolo 34.

4. I sostituti d'imposta tengono conto del risultato contabile delle dichiarazioni dei redditi elaborate dai centri. Il debito, per saldo e acconto, o il credito risultante dai prospetti di liquidazione delle imposte è rispettivamente aggiunto o detratto a carico delle ritenute d'acconto relative al periodo d'imposta in corso al momento della presentazione della dichiarazione.

Art. 38 *(Compensi).* — *1.* Per le attività di cui al comma 4 dell'articolo 34, ai centri spetta un compenso, a carico del bilancio dello Stato, di lire 25.000 per ciascuna dichiarazione elaborata e trasmessa. Le modalità di corresponsione dei compensi sono stabilite con decreto del Ministero delle finanze, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

2. Per le attività di assistenza fiscale, di cui al comma 2 dell'articolo 37, ai sostituti d'imposta spetta un compenso a carico del bilancio dello Stato di lire 20.000 per ciascuna dichiarazione elaborata e trasmessa, da corrispondere a fronte di minori versamenti di ritenute fiscali operate sui redditi erogati. Nessun compenso spetta ai sostituti per le attività di cui al comma 4 del predetto articolo 37. I predetti compensi non costituiscono corrispettivi agli effetti dell'imposta sul valore aggiunto.

3. La misura dei compensi previsti nel presente articolo è adeguata ogni anno, con decreto del Ministero delle finanze, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, con l'applicazione di una percentuale pari alla variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati accertata dall'Istat, rilevata nell'anno precedente.

Art. 39 *(Sanzioni).* — *1.* Salvo che il fatto costituisca reato e ferma restando l'irrogazione delle sanzioni per le violazioni di norme tributarie:

a) ai soggetti indicati nell'articolo 35 che rilasciano il visto di conformità, ovvero l'asseverazione, infedele si applica, la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire cinque milioni. In caso di ripetute violazioni ovvero di violazioni particolarmente gravi ai predetti soggetti è inibita la facoltà di rilasciare il visto di conformità ovvero l'asseverazione; si considera violazione particolarmente grave il mancato pagamento della suddetta sanzione;

b) al professionista che rilascia una certificazione tributaria di cui all'articolo 36 infedele, si applica la sanzione amministrativa da lire un milione a lire dieci milioni. In caso di accertamento di tre distinte violazioni commesse nel corso di un biennio, è disposta la sospensione dalla facoltà di rilasciare la certificazione tributaria per un periodo da uno a tre anni. La medesima facoltà è inibita in caso di accertamento di ulteriori violazioni ovvero di violazioni di particolare gravità; si considera violazione particolarmente grave il mancato pagamento della suddetta sanzione.

2. Le sanzioni previste dalle lettere *a)* e *b)* del comma 1 sono irrogate con provvedimento della direzione regionale delle entrate competente in ragione del domicilio fiscale del trasgressore. I provvedimenti ivi previsti sono trasmessi agli ordini di appartenenza dei soggetti che hanno commesso la violazione per l'eventuale adozione di ulteriori provvedimenti.

3. In caso di inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 37, commi 2 e 4, ai sostituti di imposta si applica la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire cinque milioni.

4. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di assistenza fiscale di cui all'articolo 33, comma 3, è revocata quando sono commesse gravi e ripetute violazioni di norme tributarie e delle disposizioni di cui agli articoli 34 e 35, nonché quando gli elementi forniti all'amministrazione finanziaria risultano falsi o incompleti rispetto alla documentazione fornita dal contribuente; nei casi di particolare gravità è disposta la sospensione cautelare.

Art. 40 *(Disposizioni di attuazione).* — *1.* Il Ministro delle finanze, con regolamenti adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce:

a) i criteri e le condizioni per il rilascio ai centri dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di cui all'articolo 34, per la loro iscrizione in apposito albo e per il trasferimento delle quote o delle azioni, che deve in ogni caso essere posto in essere tra i soggetti autorizzati alla costituzione dei centri stessi, i poteri divigilanza, anche ispettiva, dell'amministrazione finanziaria;

b) le modalità per l'esecuzione dei controlli e l'erogazione dei rimborsi per i contribuenti nei cui confronti è stato rilasciato il visto e l'asseverazione di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 35, ovvero è stata effettuata la certificazione ai sensi dell'articolo 36, tenendo conto, in particolare, del tipo di assistenza fiscale prestata ai predetti contribuenti anche in ordine alla tenuta delle scritture contabili;

c) la prestazione di congrue garanzie per i danni ai contribuenti in relazione al rilascio del visto di conformità, dell'asseverazione e della certificazione tributaria secondo le disposizioni del presente capo commisurate anche al numero dei contribuenti assistiti;

d) ulteriori disposizioni attuative di quanto previsto nel presente capo.».

Art. 2.

Disposizioni in materia di trasmissione delle dichiarazioni in via telematica

1. Nel decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, dopo l'articolo 7, è inserito il seguente:

«Art. 7-*bis (Violazioni in materia di trasmissione telematica delle dichiarazioni). — 1.* In caso di tardiva od omessa trasmissione delle dichiarazioni da parte dei soggetti indicati nel comma 3 dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, a carico dei medesimi si applica la sanzione amministrativa da lire un milione a lire dieci milioni.».

Art. 3.

Ritenute sui redditi di capitale

1. Nel comma 5 dell'articolo 29 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, come sostituito dall'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 2 settembre 1997, n. 314, le parole: «25-*bis* e» sono sostituite dalle seguenti: «25-*bis*, 26 e».

Art. 4.

Disposizioni finali e norma di copertura

1. Sono abrogati:

a) i commi da 1 a 7 e da 10 a 24 dell'articolo 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413;

b) i commi 8-*bis* e 9 dell'articolo 4 del decreto-legge 23 gennaio 1993, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 1993, n. 75;

c) il comma 2 dell'articolo 62 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427;

d) il comma 4 dell'articolo 5 del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 330, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 luglio 1994, n. 473;

e) il comma 1 dell'articolo 9 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

2. Nella legge 11 gennaio 1979, n. 12, all'articolo 1, quarto comma, dopo le parole: «di cui al primo comma a servizi» sono inserite le seguenti: «o a centri di assistenza fiscale».

3. Restano fermi i procedimenti già previsti per la determinazione delle modalità di corresponsione dei compensi spettanti ai centri autorizzati di assistenza fiscale per l'attività prestata nell'anno 1998, nonché quella per l'adeguamento della misura dei compensi spettanti ai medesimi centri e ai sostituti d'imposta per l'attività prestata negli anni 1997 e 1998.

4. Agli oneri derivanti dall'applicazione del presente decreto, valutati in lire 30 miliardi per l'anno 1999, in lire 35 miliardi per l'anno 2000 ed in lire 40 miliardi a decorrere dall'anno 2001, si provvede con le ulteriori maggiori entrate recate dal decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 28 dicembre 1998

SCÀLFARO

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

VISCO, *Ministro delle finanze*

CIAMPI, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali delle Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione disciplina la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non può avvenire se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 3, commi 13, 17 e 134, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dalla legge 23 dicembre 1998, n. 448:

«13. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è istituita una commissione composta da quindici senatori e quindici deputati, nominati rispettivamente dal Presidente del Senato della Repub-

blica e dal Presidente della Camera dei deputati nel rispetto della proporzione esistente tra i gruppi parlamentari, sulla base delle designazioni dei gruppi medesimi».

«17. Entro due anni dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi, nel rispetto degli stessi principi e criteri direttivi e previo parere della commissione di cui al comma 13, possono essere emanate, con uno o più decreti legislativi, disposizioni integrative o correttive».

«134. Il Governo è delegato ad emanare uno o più decreti legislativi contenenti disposizioni volte a semplificare gli adempimenti dei contribuenti, a modernizzare il sistema di gestione delle dichiarazioni e a riorganizzare il lavoro degli uffici finanziari, in modo da assicurare, ove possibile, la gestione unitaria delle posizioni dei singoli contribuenti, sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) semplificazione della normativa concernente le dichiarazioni delle imposte sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, in relazione alle specifiche esigenze organizzative e alle caratteristiche dei soggetti passivi, al fine di:

1) unificare le dichiarazioni dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, razionalizzandone il contenuto;

2) includere la dichiarazione del sostituto di imposta, che abbia non più di dieci dipendenti o collaboratori, in una sezione della dichiarazione dei redditi;

3) unificare per le dichiarazioni di cui ai numeri 1) e 2) i termini e le modalità di liquidazione, riscossione e accertamento;

b) unificazione dei criteri di determinazione delle basi imponibili fiscali e di queste con quelle contributive e delle relative procedure di liquidazione, riscossione, accertamento e contenzioso; effettuazione di versamenti unitari, anche in unica soluzione, con eventuale compensazione, in relazione alle esigenze organizzative e alle caratteristiche dei soggetti passivi, delle partite attive e passive, con ripartizione del gettito tra gli enti a cura dell'ente percettore; istituzione di una commissione, nominata, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con i Ministri del tesoro e del lavoro e della previdenza sociale, presieduta da uno dei Sottosegretari di Stato del Ministero delle finanze, e composta da otto membri, di cui sei rappresentanti dei Ministeri suddetti, uno esperto di diritto tributario e uno esperto in materia previdenziale; attribuzione alla commissione del compito di formulare proposte, entro il 30 giugno 1997, in ordine a quanto previsto dalla presente lettera;

c) possibilità di prevedere la segnalazione, a cura del concessionario della riscossione, nell'ambito della procedura di conto fiscale, del mancato versamento da parte di contribuenti che, con continuità, effettuano il versamento di ritenute fiscali;

d) presentazione delle dichiarazioni di cui alla lettera *a)* e dei relativi allegati a mezzo di modalità che consentano:

1) una rapida acquisizione dei dati da parte del sistema informativo, nel termine massimo di sei mesi dalla presentazione stessa;

2) l'esecuzione di controlli automatici, il cui esito è comunicato al contribuente per consentire una immediata regolarizzazione degli aspetti formali, per evitare la reiterazione di errori e comportamenti non corretti e per effettuare tempestivamente gli eventuali rimborsi;

3) *(abrogato);*

4) l'utilizzazione di strutture intermedie tra contribuente e amministrazione finanziaria prevedendo per gli imprenditori un maggiore ricorso ai centri autorizzati di assistenza fiscale e l'intervento delle associazioni di categoria per i propri associati e degli studi professionali per i propri clienti; l'adeguamento al nuovo sistema della disciplina degli adempimenti demandati ai predetti soggetti e delle relative responsabilità, nonché dell'obbligo di sottoscrizione delle dichiarazioni e degli effetti dell'omissione della sottoscrizione stessa;

5) l'utilizzo del sistema bancario per i contribuenti che non si avvalgano delle procedure sopra indicate;

6) la progressiva utilizzazione delle procedure telematiche, prevedendone l'obbligo per i predetti centri di assistenza fiscale per i dipendenti e per le imprese, per i commercialisti, per i professionisti abilitati, per le associazioni di categoria e per il sistema bancario in relazione alle dichiarazioni ad essi presentate e per le società di capitali in relazione alle proprie dichiarazioni;

e) razionalizzazione delle modalità di esecuzione dei versamenti attraverso l'adozione di mezzi di pagamento diversificati, quali bonifici bancari, carte di credito e assegni; previsione di versamenti rateizzati mensili o bimestrali con l'applicazione di interessi e revisione delle modalità di acquisizione, da parte del sistema informativo, dei dati dei versamenti autoliquidati, anche attraverso procedure telematiche, per rendere coerente e tempestivo il controllo automatico delle dichiarazioni;

f) previsione di un sistema di versamenti unitari da effettuare, per i tributi determinati direttamente dall'ente impositore, tramite la comunicazione di un avviso recante la somma dovuta per ciascun tributo; graduale estensione di tale sistema anche a tributi spettanti a diversi enti impositori, con previsione per l'ente percettore dell'obbligo di provvedere alla redistribuzione del gettito tra i destinatari; istituzione di una commissione nominata, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con i Ministri del tesoro e dell'interno, presieduta da uno dei Sottosegretari di Stato del Ministero delle finanze e composta da otto membri, di cui tre rappresentanti dei Ministeri suddetti, uno rappresentante delle regioni, uno rappresentante dell'Unione delle province d'Italia, uno rappresentante dell'Associazione nazionale dei comuni italiani e due esperti di diritto tributario e di finanza locale; attribuzione alla commissione del compito di stabilire, entro il 30 giugno 1997, le modalità attuative del sistema, da applicare inizialmente ai tributi regionali e locali e da estendere progressivamente ai tributi erariali di importo predefinito e ai contributi; individuazione, entro il predetto termine, da parte della commissione, dei soggetti destinatari dei singoli versamenti, tenuto conto della esigenza di ridurre i costi di riscossione e di migliorare la qualità del servizio;

g) utilizzazione di procedure telematiche per gli adempimenti degli uffici finanziari al fine di semplificare e di unificare, anche previa definizione di un codice unico identificativo, tutte le operazioni di competenza in materia immobiliare, nonché le modalità di pagamento; armonizzazione e autoliquidazione delle imposte di registro, ipotecaria e catastale, di bollo e degli altri tributi e diritti collegati; determinazione dell'imponibile degli immobili su base catastale dopo la definizione delle nuove rendite, ad eccezione dei terreni per i quali gli strumenti urbanistici prevedono la destinazione edificatoria e dei fabbricati non ultimati; revisione della disciplina dei procedimenti tributari riguardanti le materie sopra indicate al fine del loro migliore coordinamento con le innovazioni introdotte;

h) razionalizzazione delle sanzioni connesse alle violazioni degli adempimenti di cui alle precedenti lettere;

i) semplificazione, anche mediante utilizzazione esclusiva di procedure automatizzate, del sistema dei rimborsi relativi alle imposte sui redditi, all'imposta sul valore aggiunto, alle tasse e alle altre imposte indirette sugli affari, con facoltà per l'amministrazione finanziaria di chiedere, fino al termine di decadenza per l'esercizio dell'azione accertatrice, idonee garanzie in relazione all'entità della somma da rimborsare e alla solvibilità del contribuente. Sono altresì disciplinate le modalità con le quali l'amministrazione finanziaria effettua i controlli relativi ai rimborsi di imposta eseguiti con procedure automatizzate;

l) revisione della composizione dei comitati tributari regionali di cui all'art. 8 della legge 29 ottobre 1991, n. 358, al fine di garantire un'adeguata rappresentanza dei contribuenti ed attribuzione ai predetti comitati di compiti propositivi; istituzione presso il Ministero delle finanze di un analogo organismo con compiti consultivi e propositivi;

m) in occasione di rimborsi di crediti IRPEF richiesti da coniugi con dichiarazione congiunta, previsione di un rimborso personale intestato singolarmente a ciascun coniuge, se nel frattempo sono sopraggiunti la separazione legale o il divorzio».

— Il decreto legislativo n. 241 del 1997 reca: «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» ed è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 28 luglio 1997.

— Il decreto legislativo n. 56 del 1998 reca: «Disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati a norma dell'art. 3, commi 19, 66, 134, 138, da 143 a 149 e 151, e 162, lettere *a), b), c), d)* ed *f),* della legge 23 dicembre 1996, n. 662» ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 25 marzo 1998.

— Il decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973 reca: «Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi» ed è pubblicato nella *Gazzatta Ufficiale* n. 268 del 16 ottobre 1973.

— Il decreto legislativo n. 314 del 1997 reca: «Armonizzazione, razionalizzazione e semplificazione delle disposizioni fiscali e previdenziali concernenti i redditi di lavoro dipendente e dei relativi adempimenti da parte dei datori di lavoro» ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 1997.

Note all'art. 1:

A) *Disposizioni richiamate all'art. 32, novella aggiuntiva, del decreto legislativo n. 241 del 1997:*

— Si riporta il testo dell'art. 23 del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, come modificato dal decreto legislativo n. 314/1997 e dalla legge n. 449 del 1997:

«Art. 7 *(Ritenuta sui redditi di lavoro dipendente).* — 1. Gli enti e le società indicati nell'art. 87, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, le società e associazioni indicate nell'art. 5 del predetto testo unico e le persone fisiche che esercitano imprese commerciali, ai sensi dell'art. 51 del citato testo unico, o imprese agricole, le persone fisiche che esercitano arti e professioni nonché il condominio quale sostituto d'imposta, i quali corrispondono somme e valori di cui all'art. 48 dello stesso testo unico, devono operare all'atto del pagamento una ritenuta a titolo di acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche dovuta dai percipienti, con obbligo di rivalsa. Nel caso in cui la ritenuta da operare sui predetti valori non trovi capienza, in tutto o in parte, sui contestuali pagamenti in denaro, il sostituito è tenuto a versare al sostituto l'importo corrispondente all'ammontare della ritenuta.

2. La ritenuta da operare è determinata:

a) sulla parte imponibile delle somme e dei valori, di cui all'articolo 48 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, esclusi quelli indicati alle successive lettere *b)* e *c),* corrisposti in ciascun periodo di paga, con le aliquote dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, ragguagliando al periodo di paga i corrispondenti scaglioni annui di reddito ed effettuando le detrazioni previste negli articoli 12 e 13, del citato testo unico, rapportate al periodo stesso. Le detrazioni di cui agli articoli 12 e 13 del citato testo unico sono effettuate se il percipiente dichiara di avervi diritto, indica le condizioni di spettanza e si impegna a comunicare tempestivamente le eventuali variazioni. La dichiarazione ha effetto anche per i periodi di imposta successivi;

b) sulle mensilità aggiuntive e sui compensi della stessa natura, con le aliquote dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, ragguagliando a mese i corrispondenti scaglioni annui di reddito;

c) sugli emolumenti arretrati relativi ad anni precedenti di cui all'art. 16, comma 1, lettera *b),* del citato testo unico, con i criteri di cui all'art. 18, dello stesso testo unico, intendendo per reddito complessivo netto l'ammontare globale dei redditi di lavoro dipendente corrisposti dal sostituto al sostituito nel biennio precedente;

d) sulla parte imponibile del trattamento di fine rapporto e delle indennità equipollenti e delle altre indennità e somme di cui all'art. 16, comma 1, lettera *a),* del citato testo unico con i criteri di cui all'art. 17 dello stesso testo unico;

e) sulla parte imponibile delle somme e dei valori di cui all'art. 48 del citato testo unico, non compresi nell'art. 16, comma 1, lettera *a),* dello stesso testo unico, corrisposti agli eredi del lavoratore dipendente, con l'aliquota stabilita per il primo scaglione di reddito.

3. I soggetti indicati nel comma 1 devono effettuare, entro il 28 febbraio dell'anno successivo e, in caso di cessazione del rapporto di lavoro, alla data di cessazione, il conguaglio tra le ritenute operate sulle somme e i valori di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2, nonché sui compensi e le indennità di cui all'art. 47, comma 1, lettera *b),* del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, comunicati al sostituto entro il 12 gennaio dell'anno successivo, e l'imposta dovuta sull'ammontare complessivo degli emolumenti stessi, tenendo conto delle detrazioni di cui agli articoli 12 e 13 del citato testo unico, e di quelle eventualmente spettanti a norma dell'art. 13-*bis* dello stesso testo unico per oneri a fronte dei quali il datore di lavoro ha effettuato trattenute, nonché, limitatamente agli oneri di cui alle lettere *c)* e *f)* dello stesso articolo, per erogazioni in conformità a contratti collettivi o ad accordi e regolamenti aziendali. In caso di incapienza delle retribuzioni a subire il prelievo delle imposte dovute in sede di conguaglio di fine anno entro il 28 febbraio dell'anno successivo, il sostituito può dichiarare per iscritto al sostituto di volergli versare l'importo corrispondente alle ritenute ancora dovute, ovvero, di autorizzarlo a effettuare il prelievo sulle retribuzioni dei periodi di paga successivi al secondo dello stesso periodo di imposta. Sugli importi di cui è differito il pagamento si applica l'interesse in ragione dell'1 per cento mensile, che è trattenuto e versato nei termini e con le modalità previste per le somme cui si riferisce. L'importo che al termine del periodo d'imposta non è stato trattenuto per cessazione del rapporto di lavoro o per incapienza delle retribuzioni deve essere comunicato all'interessato che deve provvedere al versamento entro il 15 gennaio dell'anno successivo. Qualora le comunicazioni delle indennità e dei compensi di cui all'art. 47, comma 1, lettera *b),* del citato testo unico pervengano al sostituto oltre il termine del 12 gennaio del periodo d'imposta successivo, di esse lo stesso terrà conto ai fini delle operazioni di conguaglio del periodo d'imposta successivo. Se alla formazione del reddito di lavoro dipendente concorrono somme o valori prodotti all'estero le imposte ivi pagate a titolo definitivo sono ammesse in detrazione fino a concorrenza dell'imposta relativa ai predetti redditi prodotti all'estero. La disposizione del periodo precedente si applica anche nell'ipotesi in cui le somme o i valori prodotti all'estero abbiano concorso a formare il reddito di lavoro dipendente in periodi d'imposta precedenti. Se concorrono redditi prodotti in più Stati esteri la detrazione si applica separatamente per ciascuno Stato.

4. Ai fini del compimento delle operazioni di conguaglio di fine anno il sostituito può chiedere al sostituto di tenere conto anche dei redditi di lavoro dipendente, o assimilati a quelli di lavoro dipendente, percepiti nel corso di precedenti rapporti intrattenuti. A tal fine il sostituito deve consegnare al sostituto d'imposta, entro il 12 del mese di gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono stati percepiti, la certificazione unica concernente i redditi di lavoro dipendente, o assimilati a quelli di lavoro dipendente, erogati da altri soggetti, compresi quelli erogati da soggetti non obbligati ad effettuare le ritenute. Alla consegna della suddetta certificazione unica il sostituito deve anche comunicare al sostituto quale delle opzioni previste al comma precedente intende adottare in caso di incapienza delle retribuzioni a subire il prelievo delle imposte. La presente disposizione non si applica ai soggetti che corrispondono trattamenti pensionistici.

5. *(Abrogato)*».

— Il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 29 luglio 1947, n. 804, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 29 agosto 1947, reca: «Riconoscimento giuridico degli Istituti di patronato e di assistenza sociale» ed è interpretato autenticamente dalla legge 27 marzo 1980, n. 112, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 4 aprile 1980.

B) *Disposizioni richiamate all'art. 34, novella aggiuntiva, del decreto legislativo n. 241 del 1997:*

— Il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, reca: «Provvedimenti per la cooperazione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 1948, ed è stato ratificato, con modificazioni, con legge 2 aprile 1951, n. 302.

— Si riporta il testo degli articoli 46, 47, 49 e 51 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986:

«Art. 46 *(Redditi di lavoro dipendente).* — 1. Sono redditi di lavoro dipendente quelli che derivano da rapporti aventi per oggetto la prestazione di lavoro, con qualsiasi qualifica, alle dipendenze e sotto la direzione di altri, compreso il lavoro a domicilio quando è considerato lavoro dipendente secondo le norme della legislazione sul lavoro.

2. Costituiscono, altresì, redditi di lavoro dipendente:

a) le pensioni di ogni genere e gli assegni ad esse equiparati;

b) le somme di cui all'art. 429, ultimo comma, del codice di procedura civile».

«Art. 47 *(Redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente).* — 1. Sono assimilati ai redditi di lavoro dipendente:

a) i compensi percepiti, entro i limiti dei salari correnti maggiorati del 20 per cento, dai lavoratori soci delle cooperative di produzione e lavoro, delle cooperative di servizi, delle cooperative agricole e di prima trasformazione dei prodotti agricoli e delle cooperative della piccola pesca;

b) le indennità e i compensi percepiti a carico di terzi dai prestatori di lavoro dipendente per incarichi svolti in relazione a tale qualità, ad esclusione di quelli che per clausola contrattuale devono essere riversati al datore di lavoro e di quelli che per legge devono essere riversati allo Stato;

c) le somme da chiunque corrisposte a titolo di borsa di studio o di assegno, premio o sussidio per fini di studio o di addestramento professionale, se il beneficiario non è legato da rapporti di lavoro dipendente nei confronti del soggetto erogante;

d) le remunerazioni dei sacerdoti, di cui agli articoli 24, 33, lettera *a),* e 34 della legge 20 maggio 1985, n. 222, nonché le congrue e i supplementi di congrua di cui all'art. 33, primo comma, della legge 26 luglio 1974, n. 343;

e) i compensi per l'attività libero professionale intramuraria del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, del personale di cui all'art. 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e del personale di cui all'art. 6, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nei limiti e alle condizioni di cui all'art. 1, comma 7, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

f) le indennità, i gettoni di presenza e gli altri compensi corrisposti dallo Stato, dalle regioni, dalle province e dai comuni per l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché i compensi corrisposti ai membri delle commissioni tributarie, ai giudici di pace e agli esperti del tribunale di sorveglianza, ad esclusione di quelli che per legge debbono essere riversati allo Stato;

g) le indennità di cui all'art. 1 della legge 31 ottobre 1965, n. 1261, e all'art. 1 della legge 13 agosto 1979, n. 384, percepite dai membri del Parlamento nazionale e del Parlamento europeo e le indennità, comunque denominate, percepite per le cariche elettive e per le funzioni di cui agli articoli 114 e 135 della Costituzione e alla legge 27 dicembre 1985, n. 816, nonché i conseguenti assegni vitalizi percepiti in dipendenza dalla cessazione delle suddette cariche elettive e funzioni e l'assegno del Presidente della Repubblica;

h) le rendite vitalizie e le rendite a tempo determinato, costituite a titolo oneroso;

h-bis) le prestazioni comunque erogate in forma di trattamento periodico ai sensi del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) gli altri assegni periodici, comunque denominati, alla cui produzione non concorrono attualmente né capitale né lavoro, compresi quelli indicati alle lettere *h)* e *i)* del comma 1 dell'art. 10 tra gli oneri deducibili ed esclusi quelli indicati alla lettera *c)* del comma 1 dell'art. 41;

l) i compensi percepiti dai soggetti impegnati in lavori socialmente utili in conformità a specifiche disposizioni normative.

2. I redditi di cui alla lettera *a)* del comma 1 sono assimilati ai redditi di lavoro dipendente a condizione che la cooperativa sia iscritta nel registro prefettizio o nello schedario generale della cooperazione, che nel suo statuto siano inderogabilmente indicati i principi della mutualità stabiliti dalla legge e che tali princìpi siano effettivamente osservati.

3. Per i redditi indicati alle lettere *e), f), g), h)* e *i)* del comma 1 l'assimilazione ai redditi di lavoro dipendente non comporta le detrazioni previste dall'art. 13».

«Art. 49 *(Redditi di lavoro autonomo).* — 1. Sono redditi di lavoro autonomo quelli che derivano dall'esercizio di arti e professioni. Per esercizio di arti e professioni si intende l'esercizio per professione abituale, ancorché non esclusiva, di attività di lavoro autonomo diverse da quelle considerate nel capo VI, compreso l'esercizio in forma associata di cui alla lettera *c)* del comma 3 dell'art. 5.

2. Sono inoltre redditi di lavoro autonomo:

a) i redditi derivanti dagli uffici di amministratore, sindaco o revisore di società, associazioni e altri enti con o senza personalità giuridica, dalla collaborazione a giornali, riviste, enciclopedie e simili, dalla partecipazione a collegi e commissioni e da altri rapporti di collaborazione coordinata e continuativa. Si considerano tali i rapporti aventi per oggetto la prestazione di attività, non rientranti nell'oggetto dell'arte o professione esercitata dal contribuente ai sensi del comma 1, che pur avendo contenuto intrinsecamente artistico o professionale sono svolte senza vincolo di subordinazione a favore di un determinato soggetto nel quadro di un rapporto unitario e continuativo senza impiego di mezzi organizzati e con retribuzione periodica prestabilita;

b) i redditi derivanti dalla utilizzazione economica, da parte dell'autore o inventore, di opere dell'ingegno, di brevetti industriali e di processi, formule o informazioni relativi ad esperienze acquisite in campo industriale, commerciale o scientifico, se non sono conseguiti nell'esercizio di imprese commerciali;

c) le partecipazioni agli utili di cui alla lettera *f)* del comma 1 dell'art. 41 quando l'apporto è costituito esclusivamente dalla prestazione di lavoro;

d) le partecipazioni agli utili spettanti ai promotori e ai soci fondatori di società per azioni, in accomandita per azioni e a responsabilità limitata;

e) le indennità per la cessazione di rapporti di agenzia;

f) i redditi derivanti dall'attività di levata dei protesti esercitata dai segretari comunali ai sensi della legge 12 giugno 1973, n. 349.

3. Per i redditi derivanti dalle prestazioni sportive oggetto di contratto di lavoro autonomo, di cui alla legge 23 marzo 1981, n. 91, si applicano le disposizioni relative ai redditi indicati alla lettera *a)* del comma 2».

«Art. 51 *(Redditi di impresa).* — 1. Sono redditi d'impresa quelli che derivano dall'esercizio di imprese commerciali. Per esercizio di imprese commerciali si intende l'esercizio per professione abituale, ancorché non esclusiva, delle attività indicate nell'art. 2195 del codice civile, e delle attività indicate alle lettere *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 29 che eccedono i limiti ivi stabiliti, anche se non organizzate in forma d'impresa.

2. Sono inoltre considerati redditi d'impresa:

a) i redditi derivanti dall'esercizio di attività organizzate in forma d'impresa dirette alla prestazione di servizi che non rientrano nell'art. 2195 del codice civile;

b) i redditi derivanti dallo sfruttamento di miniere, cave, torbiere, saline, laghi, stagni e altre acque interne.

c) i redditi dei terreni, per la parte derivante dall'esercizio delle attività agricole di cui all'art. 29, pur se nei limiti ivi stabiliti, ove spettino ai soggetti indicati nelle lettere *a)* e *b),* del comma 1 dell'art. 87, nonché alle società in nome collettivo e in accomandita semplice.

3. Le disposizioni in materia di imposte sui redditi che fanno riferimento alle attività commerciali si applicano, se non risulta diversamente, a tutte le attività indicate nel presente articolo».

— Per opportuna conoscenza si riporta il testo dell'art. 429, ultimo comma, del codice di procedura civile, richiamato all'art. 46 del T.U.I.R., sopra riportato:

«Il giudice, quando pronuncia sentenza di condanna al pagamento di somme di denaro per crediti di lavoro, deve determinare, oltre gli interessi nella misura legale, il maggior danno eventualmente subito dal lavoratore per la diminuzione del valore del suo credito, condannando al pagamento della somma relativa con decorrenza dal giorno della maturazione del diritto».

— Per opportuna conoscenza si riporta il testo degli articoli 24, 33 e 34 della legge n. 222 del 1985, richiamati all'art. 47 del T.U.I.R., sopra riportato:

«Art. 24. — Dal 1º gennaio 1987 ogni Istituto provvede, in conformità allo statuto, ad assicurare, nella misura periodicamente determinata dalla Conferenza episcopale italiana, il congruo e dignitoso sostentamento del clero che svolge servizio in favore della diocesi, salvo quanto previsto dall'art. 51.

Si intende per servizio svolto in favore della diocesi, ai sensi del canone 1274, paragrafo 1, del codice di diritto canonico, l'esercizio del ministero come definito nelle disposizioni emanate dalla Conferenza episcopale italiana.

I sacerdoti che svolgono tale servizio hanno diritto a ricevere la remunerazione per il proprio sostentamento, nella misura indicata nel primo comma, da parte degli enti di cui agli articoli 33, lettera *a)* e 34, primo comma, per quanto da ciascuno di essi dovuto».

«Art. 33. — I sacerdoti di cui all'art. 24 comunicano annualmente all'Istituto diocesano per il sostentamento del clero:

a) la remunerazione che, secondo le norme stabilite dal Vescovo diocesano, sentito il Consiglio presbiterale, ricevono dagli enti ecclesiastici presso i quali esercitano il ministero;

b) gli stipendi eventualmente ad essi corrisposti da altri soggetti».

«Art. 34. — L'Istituto verifica, per ciascun sacerdote, i dati ricevuti a norma dell'art. 33. Qualora la somma dei proventi di cui al medesimo articolo non raggiunga la misura determinata dalla Conferenza episcopale italiana a norma dell'art. 24, primo comma, l'Istituto stabilisce la integrazione spettante, dandone comunicazione all'interessato.

La Conferenza episcopale italiana stabilisce procedure accelerate di composizione o di ricorso contro i provvedimenti dell'Istituto. Tali procedure devono assicurare un'adeguata rappresentanza del clero negli organi competenti per la composizione o la definizione dei ricorsi.

Contro le decisioni di tali organi sono ammessi il ricorso gerarchico al Vescovo diocesano e gli ulteriori rimedi previsti dal diritto canonico.

I ricorsi non hanno effetto sospensivo, salvo il disposto del canone 1737, paragrafo 3, del codice di diritto canonico».

— Per opportuna conoscenza si riporta il testo dell'art. 33, primo comma, della legge n. 343 del 1974, richiamato all'art. 47 del T.U.I.R., sopra riportato:

«Agli effetti dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e dell'imposta locale sui redditi le congrue ed i supplementi di congrua corrisposti sui bilanci del Fondo per il culto e del Fondo di beneficenza e di religione nella città di Roma, sia per concessione delle amministrazioni suddette, sia per concessione anteriore dello Stato qualunque ne sia l'origine e la causa, sono considerati reddito di lavoro dipendente e classificati nella categoria C di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 597.

— Per opportuna conoscenza si riporta il testo dell'art. 1 della legge n. 1261 del 1965, richiamato all'art. 47 del T.U.I.R., sopra riportato:

«Art. 1. — L'indennità spettante ai membri del Parlamento a norma dell'art. 69 della Costituzione per garantire il libero svolgimento del mandato è regolata dalla presente legge ed è costituita da quote mensili comprensive anche del rimborso di spese di segreteria e di rappresentanza.

Gli Uffici di Presidenza delle due Camere determinano l'ammontare di dette quote in misura tale che non superino il dodicesimo del trattamento complessivo massimo annuo lordo dei magistrati con funzioni di presidente di sezione della Corte di cassazione ed equiparate».

— Per opportuna conoscenza si riporta il testo dell'art. 1 della legge n. 384 del 1979, richiamato all'art. 47 del T.U.I.R., sopra riportato:

«Art. 1. — Ai rappresentanti italiani in seno al Parlamento europeo, che non siano anche membri del Parlamento nazionale, spetta dal giorno successivo a quello dell'elezione e fino a quando non sarà diversamente stabilito dal medesimo Parlamento europeo, una indennità mensile pari all'indennità percepita dai membri del Parlamento nazionale in applicazione dell'art. 1 della legge 31 ottobre 1965, n. 1261.

All'indennità mensile prevista dal primo comma si estendono, in quanto applicabili, i divieti di cumulo stabiliti dall'art. 3 della legge 31 ottobre 1965, n. 1261, nonché il trattamento di cui all'art. 48, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 597, e la ritenuta nella misura stabilita dall'art. 29, penultimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 e successive modificazioni.

L'indennità di cui al primo comma è cumulabile con quelle di soggiorno, di viaggio, di segreteria, nonché con i rimborsi, le assicurazioni e le prestazioni assistenziali, corrisposti direttamente dalla Comunità economica europea».

— Gli articoli 114 e 135 della Costituzione, richiamati all'art. 47 del T.U.I.R., sopra riportato, si riferiscono, il primo, alle regioni, province e comuni, il secondo, alla Corte costituzionale.

— La legge n. 816 del 1985, richiamata all'art. 47 del T.U.I.R., sopra riportato, reca disposizioni in materia di: «Aspettative, permessi e indennità degli amministratori locali» ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 gennaio 1986, n. 7.

C) *Disposizioni richiamate all'art. 35, novella aggiuntiva, del decreto legislativo n. 241 del 1997:*

— Si riporta il testo dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 322 del 1998:

«Art. 3 *(Presentazione delle dichiarazioni in materia di imposte sui redditi e di I.R.A.P.).* — 1. La dichiarazione è presentata gratuitamente all'amministrazione finanziaria, per il tramite di una banca o di un ufficio della Poste italiane S.p.a., convenzionate. I contribuenti con periodo di imposta coincidente con l'anno solare obbligati alla presentazione della dichiarazione dei redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive, della dichiarazione annuale ai fini dell'imposta sul valore aggiunto e di quella del sostituto d'imposta, qualora abbiano effettuato ritenute alla fonte nei riguardi di non più di dieci soggetti, presentano la dichiarazione unificata annuale. Con decreto dirigenziale può essere esclusa dalla dichiarazione unificata la dichiarazione del sostituto di imposta qualora contenga particolari tipologie di ritenute alla fonte.

2. La dichiarazione è presentata in via telematica all'amministrazione finanziaria direttamente dalle società di cui all'art. 87, comma 1, lettera *a),* del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, con capitale sociale superiore a 5 miliardi di lire e dagli enti di cui al comma 1, lettera *b),* dello stesso art. 87, con patrimonio netto superiore a 5 miliardi di lire nonché dai soggetti incaricati ai sensi del comma 3. Il collegamento telematico con l'amministrazione finanziaria è gratuito.

3. Ai soli fini della presentazione delle dichiarazioni si considerano soggetti incaricati della trasmissione delle stesse:

a) gli iscritti negli albi dei dottori commercialisti, dei ragionieri e dei periti commerciali e dei consulenti del lavoro;

b) i soggetti iscritti alla data del 30 settembre 1993 nei ruoli di periti ed esperti tenuti dalle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per la subcategoria tributi, in possesso di diploma di laurea in giurisprudenza o in economia e commercio o equipollenti o diploma di ragioneria;

c) le associazioni sindacali di categoria tra imprenditori indicate nell'art. 78, commi 1, lettere *a)* e *b),* e 2, della legge 30 dicembre 1991, n. 413;

d) i centri autorizzati di assistenza fiscale per le imprese e per i lavoratori dipendenti e pensionati;

e) gli altri incaricati individuati con decreto del Ministro delle finanze a mezzo dei quali i soggetti di cui alle lettere precedenti trasmettono le dichiarazioni.

4. I soggetti di cui al comma 3 sono abilitati dall'amministrazione finanziaria alla trasmissione dei dati contenuti nelle dichiarazioni. L'abilitazione è revocata quando nello svolgimento dell'attività di trasmissione delle dichiarazioni vengono commesse gravi o ripetute irregolarità, ovvero in presenza di provvedimenti di sospensione irrogati dall'ordine di appartenenza del professionista o in caso di revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività da parte dei centri autorizzati di assistenza fiscale.

5. La dichiarazione può essere presentata all'amministrazione finanziaria anche mediante spedizione effettuata dall'estero, utilizzando il mezzo della raccomandata o altro equivalente dal quale risulti con certezza la data di spedizione.

6. Le banche e gli uffici postali rilasciano, anche se non richiesta, ricevuta di presentazione della dichiarazione. Il soggetto incaricato ai sensi del comma 3 rilascia al contribuente o al sostituto di imposta, entro il termine previsto per la presentazione della dichiarazione per il tramite di una banca o di un ufficio postale, copia della dichiarazione contenente l'impegno a trasmettere in via telematica all'amministrazione finanziaria i dati in essa contenuti e, entro quindici giorni successivi a quello in cui l'amministrazione finanziaria ha comunicato l'avvenuto ricevimento della dichiarazione, copia della relativa attestazione.

7. Le banche e la Poste italiane S.p.a. trasmettono in via telematica le dichiarazioni all'amministrazione finanziaria entro cinque mesi dalla data di scadenza del termine di presentazione delle dichiarazioni stesse.

8. La dichiarazione si considera presentata nel giorno in cui è consegnata dal contribuente alla banca o all'ufficio postale ovvero trasmessa all'amministrazione finanziaria mediante procedure telematiche direttamente o da parte dei soggetti di cui al comma 3.

9. Le società e gli enti che trasmettono la dichiarazione direttamente all'amministrazione finanziaria e i soggetti incaricati della predisposizione della dichiarazione conservano, per il periodo previsto dall'art. 43, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, la dichiarazione della quale l'amministrazione finanziaria può chiedere l'esibizione o la trasmissione, debitamente sottoscritta e redatta su modello conforme a quello approvato con il decreto di cui all'art. 1. I documenti rilasciati dal soggetto incaricato di predisporre la dichiarazione sono conservati dal contribuente o dal sostituto d'imposta per il periodo previsto dall'art. 43, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

10. La prova della presentazione della dichiarazione è data dalla ricevuta della banca o dell'ufficio postale o dalla ricevuta di invio della raccomandata di cui al comma 5 ovvero dalla comunicazione dell'amministrazione finanziaria attestante l'avvenuto ricevimento della dichiarazione presentata in via telematica.

11. Le modalità tecniche di trasmissione delle dichiarazioni sono stabilite con decreto dirigenziale da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale.* Le modalità di svolgimento del servizio di ricezione delle dichiarazioni da parte delle banche e della Poste italiane S.p.a., comprese la misura del compenso spettante e le conseguenze derivanti dalle irregolarità commesse nello svolgimento del servizio, sono stabilite mediante distinte convenzioni, approvate con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. La misura del compenso è determinata tenendo conto dei costi del servizio e del numero complessivo delle dichiarazioni ricevute.

12. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla presentazione delle dichiarazioni riguardanti imposte sostitutive delle imposte sui redditi.

13. Ai soggetti incaricati della trasmissione telematica si applica l'art. 12-*bis,* comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e per le convenzioni e i decreti ivi previsti si intendono, rispettivamente, le convenzioni e i decreti di cui al comma 11 del presente articolo».

D) *Disposizioni richiamate all'art. 36, novella aggiuntiva, del decreto legislativo n. 241 del 1997:*

— Si riporta il testo dell'art. 39 del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241:

«Art. 39 *(Redditi determinati in base alle scritture contabili).* — Per i redditi d'impresa delle persone fisiche l'ufficio procede alla rettifica:

a) se gli elementi indicati nella dichiarazione non corrispondono a quelli del bilancio, del conto dei profitti e delle perdite e dell'eventuale prospetto di cui al secondo comma dell'art. 3;

b) se non sono state esattamente applicate le disposizioni del titolo V del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 597;

c) se l'incompletezza, la falsità e l'inesattezza degli elementi indicati nella dichiarazione e nei relativi allegati risulta in modo certo e diretto dai verbali e dai questionari di cui ai numeri 2) e 4) dell'art. 32, dagli atti, documenti e registri esibiti o trasmessi ai sensi del n. 3) dello stesso articolo, dalle dichiarazioni di altri soggetti previste negli articoli 6 e 7, dai verbali relativi ad ispezioni eseguite nei confronti di altri contribuenti o da altri atti e documenti in possesso dell'ufficio;

d) se l'incompletezza, la falsità o l'inesattezza degli elementi indicati nella dichiarazione e nei relativi allegati risulta dall'ispezione delle scritture contabili e dalle altre verifiche di cui all'art. 33 ovvero dal controllo della completezza, esattezza e veridicità delle registrazioni contabili sulla scorta delle fatture e degli altri atti e documenti relativi all'impresa nonché dei dati e delle notizie raccolti dall'ufficio nei modi previsti dall'art. 32. L'esistenza di attività non dichiarate o la inesistenza di passività dichiarate è desumibile anche sulla base di presunzioni semplici, purché queste siano gravi, precise e concordanti.

In deroga alle disposizioni del comma precedente l'ufficio delle imposte determina il reddito d'impresa sulla base dei dati e delle notizie comunque raccolti o venuti a sua conoscenza, con facoltà di prescindere in tutto o in parte dalle risultanze del bilancio e dalle scritture contabili in quanto esistenti e di avvalersi anche di presunzioni prive dei requisiti di cui alla lettera *d)* del precedente comma:

a) quando il reddito d'impresa non è stato indicato nella dichiarazione;

b) (abrogata);

c) quando dal verbale di ispezione redatto ai sensi dell'art. 33 risulta che il contribuente non ha tenuto o ha comunque sottratto all'ispezione una o più scritture contabili prescritte dall'art. 14, ovvero quando le scritture medesime non sono disponibili per causa di forza maggiore;

d) quando le omissioni e le false o inesatte indicazioni accertate ai sensi del precedente comma ovvero le irregolarità formali delle scritture contabili risultanti dal verbale di ispezione sono così gravi, numerose e ripetute da rendere inattendibili nel loro complesso le scritture stesse per mancanza delle garanzie proprie di una contabilità sistematica. Le scritture ausiliarie di magazzino non si considerano irregolari se gli errori e le omissioni sono contenuti entro i normali limiti di tolleranza delle quantità annotate nel carico o nello scarico e dei costi specifici imputati nelle schede di lavorazione ai sensi della lettera *d)* del primo comma dell'art. 14 del presente decreto.

Le disposizioni dei commi precedenti valgono, in quanto applicabili, anche per i redditi delle imprese minori e per quelli derivanti dall'esercizio di arti e professioni, con riferimento alle scritture contabili rispettivamente indicate negli articoli 18 e 19. Il reddito d'impresa dei soggetti indicati nel quarto comma dell'art. 18, che non hanno provveduto agli adempimenti contabili di cui ai precedenti commi dello stesso articolo, è determinato in ogni caso ai sensi del secondo comma del presente articolo».

— Si riporta il testo dell'art. 55 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241:

«Art. 55 *(Accertamento induttivo).* — Se il contribuente non ha presentato la dichiarazione annuale l'ufficio dell'imposta sul valore aggiunto può procedere in ogni caso all'accertamento dell'imposta dovuta indipendentemente dalla previa ispezione della contabilità. In tal caso l'ammontare imponibile complessivo e l'aliquota applicabile sono determinati induttivamente sulla base dei dati e delle notizie comunque raccolti o venuti a conoscenza dell'ufficio e sono computati in detrazione soltanto i versamenti eventualmente eseguiti dal contribuente e le imposte detraibili ai sensi dell'art. 19 risultanti dalle liquidazioni prescritte dagli articoli 27 e 33.

Le disposizioni del precedente comma si applicano anche se la dichiarazione reca le indicazioni di cui ai numeri 1) e 3) dell'art. 28 senza le distinzioni e specificazioni ivi richieste, sempreché le indicazioni stesse non siano state regolarizzate entro il mese successivo a quello di presentazione della dichiarazione. Le disposizioni stesse si applicano, in deroga alle disposizioni dell'art. 54, anche nelle seguenti ipotesi:

1) quando risulta, attraverso il verbale di ispezione redatto ai sensi dell'art. 52, che il contribuente non ha tenuto, ha rifiutato di esibire o ha comunque sottratto all'ispezione i registri previsti dal presente decreto e le altre scritture contabili obbligatorie a norma del primo comma dell'art. 2214 del codice civile e delle leggi in materia di imposte sui redditi, o anche soltanto alcuni di tali registri e scritture;

2) quando dal verbale di ispezione risulta che il contribuente non ha emesso le fatture per una parte rilevante delle operazioni ovvero non ha conservato, ha rifiutato di esibire o ha comunque sottratto all'ispezione, totalmente o per una parte rilevante, le fatture emesse;

3) quando le omissioni e le false o inesatte indicazioni o annotazioni accertate ai sensi dell'art. 54, ovvero le irregolarità formali dei registri e delle altre scritture contabili risultanti dal verbale di ispezione, sono così gravi, numerose e ripetute da rendere inattendibile la contabilità del contribuente.

Se vi è pericolo per la riscossione dell'imposta l'ufficio può procedere all'accertamento induttivo, per la frazione di anno solare già decorsa, senza attendere la scadenza del termine stabilito per la dichiarazione annuale e con riferimento alle liquidazioni prescritte dagli articoli 27 e 33».

— Si riporta il testo dell'art. 10 della legge n. 146 del 1998:

«Art. 10 *(Modalità di utilizzazione degli studi di settore in sede di accertamento).* — 1. Gli accertamenti basati sugli studi di settore, di cui all'art. 62-*sexies* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, sono effettuati nei confronti dei contribuenti con periodo d'imposta pari a dodici mesi e con le modalità di cui al presente articolo.

2. Nei confronti degli esercenti attività d'impresa in regime di contabilità ordinaria per effetto di opzione e degli esercenti arti e professioni, la disposizione del comma 1 trova applicazione solo se in almeno due periodi d'imposta su tre consecutivi considerati, compreso quello da accertare, l'ammontare dei compensi o dei ricavi determinabili sulla base degli studi di settore risulta superiore all'ammontare dei compensi o ricavi dichiarati con riferimento agli stessi periodi d'imposta.

3. Indipendentemente da quanto previsto al comma 2, nei confronti dei contribuenti in regime di contabilità ordinaria, anche per effetto di opzione, l'ufficio procede ai sensi del comma 1 quando dal verbale di ispezione, redatto ai sensi dell'art. 33 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, risulta motivata l'inattendibilità della contabilità ordinaria in presenza di gravi contraddizioni o l'irregolarità delle scritture obbligatorie ovvero tra esse e i dati e gli elementi direttamente rilevati in base ai criteri stabiliti con il decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 570.

4. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 del presente articolo non si applicano nei confronti dei contribuenti che hanno dichiarato ricavi di cui all'art. 53, comma 1, esclusi quelli di cui alla lettera *c),* o compensi di cui all'art. 50, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, di ammontare superiore al limite stabilito per ciascuno studio di settore dal relativo decreto di approvazione del Ministro delle finanze, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale.* Tale limite non può, comunque, essere superiore a 10 miliardi di lire. Le citate disposizioni non si applicano, altresì, ai contribuenti che hanno iniziato o cessato l'attività nel periodo d'imposta ovvero che non si trovano in un periodo di normale svolgimento dell'attività.

5. Ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, all'ammontare dei maggiori ricavi o compensi, determinato sulla base dei predetti studi di settore, si applica, tenendo conto della esistenza di operazioni non soggette ad imposta ovvero soggette a regimi speciali, l'aliquota media risultante dal rapporto tra l'imposta relativa alle operazioni imponibili, diminuita di quella relativa alle cessioni di beni ammortizzabili, e il volume d'affari dichiarato.

6. La determinazione di maggiori ricavi, compensi e corrispettivi, conseguente esclusivamente all'applicazione degli accertamenti di cui al comma 1, non rileva ai fini dell'obbligo della trasmissione della notizia di reato ai sensi dell'art. 331 del codice di procedura penale.

7. Con decreto del Ministro delle finanze è istituita una commissione di esperti, designati dallo stesso Ministro tenuto anche conto delle segnalazioni delle organizzazioni economiche di categoria e degli ordini professionali. La commissione, prima dell'approvazione e della pubblicazione dei singoli studi di settore, esprime un parere in merito alla idoneità degli studi stessi a rappresentare la realtà cui si riferiscono. Non è previsto alcun compenso per l'attività consultiva dei componenti della commissione.

8. Con i decreti di approvazione degli studi di settore possono essere stabiliti criteri e modalità di annotazione separata dei componenti negativi e positivi di reddito rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi stessi nei confronti dei soggetti che esercitano più attività.

9. Le disposizioni dei commi da 1 a 6 si applicano a partire dagli accertamenti relativi al periodo d'imposta nel quale sono in vigore gli studi di settore e comunque non prima del 1° gennaio 1998. Le disposizioni di cui al comma 8 si applicano a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello di approvazione degli studi.

10. Per il periodo d'imposta 1998, gli accertamenti di cui al comma 1 non possono essere effettuati nei confronti dei contribuenti che indicano nella dichiarazione dei redditi ricavi o compensi di ammontare non inferiore a quello derivante dall'applicazione degli studi di settore; in tal caso, si applicano le disposizioni di cui all'art. 55, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, ma non è dovuto il versamento della somma pari a un ventesimo dei ricavi o compensi non annotati, ivi previsto. Per il medesimo periodo di imposta, ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, l'adeguamento al volume d'affari risultante dall'applicazione degli studi di settore può essere operato, senza applicazione di sanzioni e interessi, effettuando il versamento della relativa imposta entro il termine di presentazione della dichiarazione dei redditi; i maggiori corrispettivi devono essere annotati, entro il suddetto termine, in un'apposita sezione dei registri di cui agli articoli 23 e 24 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni.

11. Nell'articolo 62-*bis,* comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, sono soppresse le parole: ", con particolare riferimento agli acquisti di beni e servizi, ai prezzi medi praticati, ai consumi di materie prime e sussidiarie, al capitale investito, all'impiego di attività lavorativa, ai beni strumentali impiegati, alla localizzazione dell'attività e ad altri elementi significativi in relazione all'attività esercitata".

12. L'elaborazione degli studi di settore, nonché ogni altra attività di studio e ricerca in materia tributaria possono essere affidate, in concessione, ad una società a partecipazione pubblica. Essa è costituita sotto forma di società per azioni di cui il Ministero delle finanze detiene una quota di capitale sociale non inferiore al 51 per cento. Dall'applicazione del presente comma non potranno derivare, per l'anno 1997, maggiori spese a carico del bilancio dello Stato; per ciascuno degli anni 1998 e 1999, le predette spese aggiuntive non potranno superare la somma di lire 2 miliardi alla quale si provvede mediante le maggiori entrate derivanti dalla presente legge. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

— Si riporta il testo dell'art. 68 del decreto legislativo n. 546 del 1992, come modificato dall'art. 29 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472:

«Art. 68 *(Pagamento del tributo in pendenza del processo).* — 1. Anche in deroga a quanto previsto nelle singole leggi d'imposta, nei casi in cui è prevista la riscossione frazionata del tributo oggetto di giudizio davanti alle commissioni, il tributo, con i relativi interessi previsti dalle leggi fiscali, deve essere pagato:

a) per i due terzi, dopo la sentenza della commissione tributaria provinciale che respinge il ricorso;

b) per l'ammontare risultante dalla sentenza della commissione tributaria provinciale, e comunque non oltre i due terzi, se la stessa accoglie parzialmente il ricorso;

c) per il residuo ammontare determinato nella sentenza della commissione tributaria regionale.

Per le ipotesi indicate nelle precedenti lettere *a), b)* e *c)* gli importi da versare vanno in ogni caso diminuiti di quanto già corrisposto.

2. Se il ricorso viene accolto, il tributo corrisposto in eccedenza rispetto a quanto statuito dalla sentenza della commissione tributaria provinciale, con i relativi interessi previsti dalle leggi fiscali, deve essere rimborsato d'ufficio entro novanta giorni dalla notificazione della sentenza.

3. Le imposte suppletive debbono essere corrisposte dopo l'ultima sentenza non impugnata o impugnabile solo con ricorso in cassazione».

— Si riporta il testo dell'art. 19 del decreto legislativo n. 472 del 1997, come modificato dall'art. 2 del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 203:

«Art. 19 *(Esecuzione delle sanzioni).* — 1. In caso di ricorso alle commissioni tributarie, anche nei casi in cui non è prevista riscossione frazionata, si applicano le disposizioni dettate dall'art. 68, commi 1 e 2, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario.

2. La commissione tributaria regionale può sospendere l'esecuzione applicando, in quanto compatibili, le previsioni dell'art. 47 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546.

3. La sospensione deve essere concessa se viene prestata idonea garanzia anche a mezzo di fideiussione bancaria o assicurativa.

4. Quando non sussiste la giurisdizione delle commissioni tributarie; la sanzione è riscossa provvisoriamente dopo la decisione dell'organo al quale è proposto ricorso amministrativo, nei limiti della metà dell'ammontare da questo stabilito. L'autorità giudiziaria ordinaria successivamente adìta, se dall'esecuzione può derivare un danno grave ed irreparabile, può disporre la sospensione e deve disporla se viene offerta idonea garanzia.

5. Se l'azione viene iniziata avanti all'autorità giudiziaria ordinaria ovvero se questa viene adita dopo la decisione dell'organo amministrativo, la sanzione pecuniaria è riscossa per intero o per il suo residuo ammontare dopo la sentenza di primo grado, salva l'eventuale sospensione disposta dal giudice d'appello secondo le previsioni dei commi 2, 3 e 4.

6. Se in esito alla sentenza di primo o di secondo grado la somma corrisposta eccede quella che risulta dovuta, l'ufficio deve provvedere al rimborso entro novanta giorni dalla comunicazione o notificazione della sentenza.

7. Le sanzioni accessorie sono eseguite quando il provvedimento di irrogazione è divenuto definitivo».

— Si riporta il testo dell'art. 15 del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973, come da ultimo modificato dall'art. 4 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462:

«Art. 15 *(Iscrizioni nei ruoli in base ad accertamenti non definitivi).* — Le imposte, i contributi ed i premi corrispondenti agli imponibili accertati dall'ufficio ma non ancora definitivi, nonché i relativi interessi, sono iscritti a titolo provvisorio nei ruoli, dopo la notifica dell'atto di accertamento, per la metà degli ammontari corrispondenti agli imponibili o ai maggiori imponibili accertati.

Se il contribuente ha prodotto ricorso, dette imposte sono iscritte a titolo provvisorio nei ruoli:

a) dopo la decisione della commissione tributaria di primo grado, fino alla concorrenza di due terzi dell'imposta corrispondente all'imponibile o al maggior imponibile deciso dalla commissione stessa;

b) dopo la decisione della commissione tributaria di secondo grado, fino alla concorrenza di tre quarti dell'imposta corrispondente all'imponibile o al maggior imponibile deciso da questa;

c) dopo la decisione della commissione centrale o la sentenza della corte d'appello, per l'ammontare corrispondente all'imponibile o al maggior imponibile da queste determinato.

Le disposizioni dei commi precedenti si applicano anche per l'iscrizione a ruolo delle ritenute alla fonte dovute dai sostituti d'imposta in base ad accertamenti non ancora definitivi».

E) *Disposizioni richiamate all'art. 37, novella aggiuntiva, del decreto legislativo n. 241 del 1997:*

— Gli articoli 46 e 47 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986, sono riportati nelle disposizioni richiamate all'art. 34, novella aggiuntiva, del decreto legislativo n. 241/1997.

F) *Disposizioni richiamate all'art. 40, novella aggiuntiva, del decreto legislativo n. 241 del 1997:*

— Si riporta il testo dell'art. 17 della legge n. 400 del 1988, come modificato dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e dalla legge 15 marzo 1997, n. 59:

«Art. 17 *(Regolamenti).* — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) (abrogata).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale.*

4-*bis.* L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei Ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali».

Nota all'art. 2:

— Il testo dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 322 del 1998 è riportato in nota all'art. 1, nelle disposizioni richiamate all'art. 35, novella aggiuntiva, del decreto legislativo n. 241/1997.

Nota all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, come sostituito dal decreto legislativo n. 314 del 1997:

«Art. 29 *(Ritenuta sui compensi e altri redditi corrisposti dallo Stato).* — 1. Le amministrazioni dello Stato, comprese quelle con ordinamento autonomo, che corrispondono le somme e i valori di cui all'art. 23, devono effettuare all'atto del pagamento una ritenuta diretta in acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche dovuta dai percipienti. La ritenuta è operata con le seguenti modalità:

a) sulla parte imponibile delle somme e dei valori, di cui all'articolo 48, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, esclusi quelli indicati alle successive lettere *b)* e *c)*, aventi carattere fisso e continuativo, con i criteri e le modalità di cui al comma 2 dell'art. 23;

b) sulle mensilità aggiuntive e sui compensi della stessa natura, nonché su ogni altra somma o valore diversi da quelli di cui alla lettera *a)* e sulla parte imponibile delle indennità di cui all'articolo 48, commi 5, 6, 7 e 8, del citato testo unico, con la aliquota applicabile allo scaglione di reddito più elevato della categoria o classe di stipendio del percipiente all'atto del pagamento o, in mancanza, con l'aliquota del primo scaglione di reddito;

c) sugli emolumenti arretrati relativi ad anni precedenti di cui all'art. 16, comma 1, lettera *b)*, del citato testo unico, con i criteri di cui all'art. 18, dello stesso testo unico, intendendo per reddito complessivo netto l'ammontare globale dei redditi di lavoro dipendente corrisposti dal sostituto al sostituito nel biennio precedente;

d) sulla parte imponibile del trattamento di fine rapporto e delle indennità equipollenti e delle altre indennità e somme di cui all'art. 16, comma 1, lettera *a)*, del citato testo unico con i criteri di cui all'art. 17, dello stesso testo unico;

e) sulla parte imponibile delle somme e valori di cui all'articolo 48, del citato testo unico, non compresi nell'art. 16, comma 1, lettera *a)*, dello stesso testo unico, corrisposti agli eredi, con l'aliquota stabilita per il primo scaglione di reddito.

2. Gli uffici che dispongono il pagamento di emolumenti aventi carattere fisso e continuativo devono effettuare entro il 28 febbraio o entro due mesi dalla data di cessazione del rapporto, se questa è anteriore all'anno, il conguaglio di cui al comma 3 dell'art. 23, con le modalità in esso stabilite. A tal fine, all'inizio del rapporto, il sostituito deve specificare quale delle opzioni previste al comma 2 dell'art. 23 intende adottare in caso di incapienza delle retribuzioni a subire il prelievo delle imposte. Ai fini delle operazioni di conguaglio i soggetti e gli altri organi che corrispondono compensi e retribuzioni non aventi carattere fisso e continuativo devono comunicare ai predetti uffici, entro la fine dell'anno e, comunque, non oltre il 12 gennaio dell'anno successivo, l'ammontare delle somme corrisposte, l'importo degli eventuali contributi previdenziali e assistenziali, compresi quelli a carico del datore di lavoro e le ritenute effettuate. Per le somme e i valori a carattere ricorrente la comunicazione deve essere effettuata su supporto magnetico secondo specifiche tecniche approvate con apposito decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro delle finanze. Qualora, alla data di cessazione del rapporto di lavoro, l'ammontare degli emolumenti dovuti non consenta la integrale applicazione della ritenuta di conguaglio, la differenza è recuperata mediante ritenuta sulle competenze di altra natura che siano liquidate anche da altro soggetto in dipendenza del cessato rapporto di lavoro. Si applicano anche le disposizioni dell'art. 23, comma 4.

3. Le amministrazioni della Camera dei deputati, del Senato e della Corte costituzionale, nonché della Presidenza della Repubblica e degli organi legislativi delle regioni a statuto speciale, che corrispondono le somme e i valori di cui al comma 1, effettuano, all'atto del pagamento, una ritenuta d'acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche con i criteri indicati nello stesso comma. Le medesime amministrazioni, all'atto del pagamento delle indennità e degli assegni vitalizi di cui all'art. 47, comma 1, lettera *g)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, applicano una ritenuta a titolo di acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, commisurata alla parte imponibile di dette indennità e assegni, con le aliquote determinate secondo i criteri indicati nel comma 1. Si applicano le disposizioni di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui la ritenuta da operare sui valori di cui ai commi precedenti non trovi capienza, in tutto o in parte, sui contestuali pagamenti in denaro, il sostituito è tenuto a versare al sostituto l'importo corrispondente all'ammontare della ritenuta.

5. Le amministrazioni di cui al comma 1, e quelle di cui al comma 3, che corrispondono i compensi e le altre somme di cui agli articoli 24, 25, 25-*bis* e 28 effettuano all'atto del pagamento le ritenute stabilite dalle disposizioni stesse».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 78 della legge n. 413 del 1991, come modificato dal presente decreto:

«Art. 78. — 1.-7. *(Abrogati).*

8. Le disposizioni dei commi da 1 a 7 del presente articolo hanno effetto dal 1° gennaio 1992. A decorrere dal 1° gennaio 1994, le prestazioni corrispondenti a quelle dei Centri si considerano rilevanti ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto ancorché rese da associazioni sindacali e di categoria e rientranti tra le finalità istituzionali delle stesse in quanto richieste dall'associato per ottemperare ad obblighi di legge derivanti dall'esercizio dell'attività. Sono fatti salvi i comportamenti adottati in precedenza e non si fa luogo a rimborsi d'imposta né è consentita la variazione di cui all'art. 26, decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Le associazioni sindacali e di categoria operanti nel settore agricolo per l'attività di assistenza fiscale resa agli associati determinano il reddito imponibile applicando all'ammontare dei ricavi il coefficiente di redditività del 9 per cento e determinano l'imposta sul valore aggiunto riducendo l'imposta relativa alle operazioni imponibili in misura pari a un terzo del suo ammontare, a titolo di detrazione forfettaria dell'imposta afferente agli acquisti ed alle importazioni. Per tale attività gli obblighi di tenuta delle scritture contabili sono limitati alla registrazione delle ricevute fiscali su apposito registro preventivamente vidimato. Le suddette associazioni possono optare per la determinazione dell'imposta sul valore aggiunto e per la determinazione del reddito nei modi ordinari; l'opzione deve essere esercitata nella dichiarazione annuale relativa all'imposta sul valore aggiunto per l'anno precedente e deve essere comunicata all'ufficio delle entrate nella

dichiarazione annuale relativa alle imposte sul reddito per l'anno precedente; le opzioni hanno effetto fino a quando non siano revocate e, in ogni caso, per almeno un triennio.

8-*bis.* Il visto di conformità formale dei dati esposti nelle dichiarazioni da presentare nell'anno 1993 può essere apposto a condizione che la richiesta di autorizzazione all'esercizio dell'attività da parte dei Centri di assistenza sia presentata almeno quaranta giorni prima della scadenza del termine di presentazione delle dichiarazioni nelle quali si intende apporre il visto e nei casi, di cui al comma 2, in cui la richiesta di autorizzazione alla costituzione dei Centri sia presentata almeno sessanta giorni prima della scadenza di tale termine. Per le dichiarazioni da presentare negli anni 1993 e 1994 predisposte dai professionisti o dai Centri di assistenza, le scritture contabili si considerano tenute dal professionista o dal Centro di assistenza anche se sono state redatte ed elaborate dallo stesso contribuente, dalle associazioni sindacali di categoria di cui ai commi 1 e 2, o da impresa avente per oggetto l'elaborazione di dati contabili prescelta dalle medesime associazioni o organizzazioni che hanno costituito il Centro di assistenza, a condizione che risulti da apposita attestazione che il controllo delle scritture stesse sia stato eseguito entro il termine per la presentazione delle dichiarazioni.

9. *(Comma già abrogato dall'art. 15 della legge 24 dicembre 1993, n. 537).*

10.-24. *(Abrogati).*

25. Ai fini dei controlli sugli oneri deducibili previsti dall'articolo 10 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, i soggetti che erogano mutui agrari e fondiari, le imprese assicuratrici e gli enti previdenziali debbono comunicare all'anagrafe tributaria rispettivamente gli elenchi dei soggetti che hanno corrisposto:

a) quote di interessi passivi e relativi oneri accessori per mutui in corso;

b) premi di assicurazione sulla vita e contro gli infortuni;

c) contributi previdenziali ed assistenziali.

26. Gli elenchi debbono essere predisposti su supporti magnetici con le modalità ed i termini stabiliti con decreto del Ministro delle finanze. In caso di inosservanza degli obblighi relativi a tali elenchi si applicano le sanzioni previste dall'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, e successive modificazioni.

27. È istituito, a decorrere dal 1° gennaio 1994, il conto fiscale, la cui utilizzazione dovrà essere obbligatoria per tutti i contribuenti titolari di partita IVA. L'obbligo di utilizzazione del conto fiscale non opera nei riguardi dei contribuenti che presentano la dichiarazione dei redditi congiuntamente con il coniuge ai sensi dell'art. 17 della legge 13 aprile 1977, n. 114.

28. A decorrere dalla data indicata al comma 27, ciascun contribuente dovrà risultare intestatario di un unico conto sul quale dovranno essere registrati i versamenti ed i rimborsi relativi alle imposte sui redditi e all'imposta sul valore aggiunto. Per ovviare a particolari esigenze connesse all'esistenza di più stabilimenti, industriali o commerciali, dislocati sul territorio nazionale, potrà essere consentita dall'Amministrazione finanziaria l'apertura di più conti intestati allo stesso contribuente.

29. Il conto fiscale è tenuto presso il concessionario del servizio della riscossione competente per territorio, che provvede alla riscossione dell'imposta sul valore aggiunto e delle imposte sui redditi dovute anche in qualità di sostituto d'imposta, direttamente versate dai contribuenti o conseguenti ad iscrizione a ruolo.

30. Ferma restando la tenuta del conto fiscale presso il competente concessionario del servizio della riscossione, i soggetti di cui al comma 27 possono effettuare, entro i termini di scadenza, i versamenti di cui al comma 29, esclusi quelli conseguenti a iscrizione a ruolo, mediante delega irrevocabile ad una delle aziende di credito di cui all'art. 54 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, e successive modificazioni. Le deleghe possono essere conferite anche ad una delle casse rurali ed artigiane di cui al testo unico approvato con regio decreto 26 agosto 1937, n. 1706, modificato dalla legge 4 agosto 1955, n. 707, aventi un patrimonio non inferiore a lire 100 milioni. La delega deve essere, in ogni caso, rilasciata presso una dipendenza della azienda delegata sita nell'ambito territoriale del concessionario dipendente.

31. I rapporti tra le aziende ed istituti di credito ed il competente concessionario saranno regolati secondo i seguenti criteri:

a) accreditamento delle somme incassate e consegna della relativa documentazione al competente concessionario del servizio della riscossione non oltre il terzo giorno lavorativo successivo al versamento;

b) pagamento in favore dell'azienda od istituto di credito, per ogni operazione di incasso effettuata, di un compenso percentuale pari al 25 per cento della commissione spettante al competente concessionario ai sensi dell'art. 61, comma 3, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 28 gennaio 1988, n. 43, escluso ogni altro onere aggiuntivo a carico del contribuente e del bilancio dello Stato e degli altri enti; detto compenso percentuale è a totale carico del concessionario competente e non costituisce elemento di valutazione per la revisione e rideterminazione dei compensi previsti dagli articoli 61 e 117 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 43 del 1988;

c) al fine di evitare ritardi nella acquisizione delle somme incassate da parte dell'erario e degli altri enti interessati, saranno coordinati gli attuali termini di versamento delle imposte di cui al comma 28 per consentire lo svolgimento delle necessarie operazioni di registrazione e contabilizzazione delle somme incassate, fermo restando che il riversamento nelle casse erariali deve avvenire da parte del concessionario entro il terzo giorno lavorativo successivo a quello di cui alla lettera *a)* del presente comma;

d) invio periodico al competente concessionario da parte degli istituti ed aziende di credito, su supporti magnetici, dei dati dei versamenti introitati dagli stessi istituti ed aziende;

e) nel caso di accreditamento all'ente beneficiario oltre il sesto giorno lavorativo successivo al versamento da parte del contribuente, si applicano nei confronti del concessionario le disposizioni di cui all'art. 104 del decreto del Presidente della Repubblica 28 gennaio 1988, n. 43. Il concessionario ha l'obbligo di rivalsa sull'istituto di credito per la quota parte di pene pecuniarie ed interessi di mora imputabili a tardivo versamento da parte dell'istituto stesso.

32. I concessionari del servizio della riscossione devono aggiornare i conti di cui al presente articolo, entro il mese successivo, con la movimentazione dei versamenti e debbono inviare annualmente ai contribuenti un estratto conto. Nei casi in cui il contribuente non ha indicato correttamente il codice fiscale ovvero ha effettuato una erronea imputazione, il conto deve essere aggiornato entro i tre mesi successivi.

33. I concessionari del servizio della riscossione, nella qualità di gestori dei conti di cui alle disposizioni dal comma 27 al comma 30 del presente articolo, sono autorizzati ad erogare i rimborsi spettanti ai contribuenti a norma delle vigenti disposizioni, nei limiti ed alle condizioni seguenti:

a) la erogazione del rimborso dovrà essere effettuata entro sessanta giorni sulla base di apposita richiesta, sottoscritta dal contribuente ed attestante il diritto al rimborso, o di apposita comunicazione dell'ufficio competente;

b) il rimborso sarà erogato senza prestazione di specifiche garanzie ove l'importo risulti non superiore al 10 per cento dei complessivi versamenti eseguiti sul conto, esclusi quelli conseguenti ad iscrizione a ruolo, al netto dei rimborsi già erogati, nei due anni precedenti la data della richiesta;

c) il rimborso di importo superiore al limite di cui alla lettera *b)* del presente comma sarà erogato previa prestazione delle garanzie indicate all'art. 38-*bis*, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, di durata quinquennale. Non è dovuta garanzia nei casi in cui il rimborso venga disposto sulla base della comunicazione dell'ufficio competente;

d) le somme da rimborsare dovranno essere prelevate dagli specifici fondi riscossi e non ancora versati all'erario.

34. La misura dei compensi per la erogazione dei rimborsi sarà determinata in base ai criteri fissati dall'art. 1, comma 1, lettera *f)*, n. 7), della legge 4 ottobre 1986, n. 657.

35. In relazione alla istituzione del conto fiscale, si provvederà alla integrazione dei sistemi informativi degli uffici dell'Amministrazione finanziaria in modo che gli uffici competenti possano conoscere lo stato della riscossione dei tributi. A tal fine si procederà al collegamento diretto con l'anagrafe tributaria dei concessionari della riscossione, per il tramite del Consorzio nazionale dei concessionari.

36. Il comma 3-*bis* dell'art. 4 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154, è abrogato.

37. A decorrere dal 1° gennaio 1993, i concessionari della riscossione, nella qualità di gestori dei conti di cui al presente articolo, sono autorizzati ad erogare, a carico dei fondi della riscossione, i rimborsi dell'imposta sul valore aggiunto disposti dagli uffici. Negli altri casi previsti dal comma 33 in sede di prima applicazione della presente legge, i contribuenti potranno richiedere direttamente l'erogazione dei rimborsi il cui importo complessivo non superi i limiti di lire 20 milioni nel 1993, di lire 40 milioni nel 1994, di lire 60 milioni nel 1995 e di lire 80 milioni nel 1996.

38. Entro il 30 giugno 1992, saranno emanati e pubblicati, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, i regolamenti interministeriali dei Ministri delle finanze e del tesoro per l'attuazione di quanto previsto dal comma 27 al comma 37 del presente articolo secondo i criteri ivi enunciati. Con gli stessi regolamenti potrà essere prevista l'estensione dell'utilizzo del conto fiscale anche ad altri tributi diversi dall'imposta sui redditi e dall'imposta sul valore aggiunto, nonché, al fine di consentire una più rapida acquisizione delle somme riscosse, la rideterminazione dei termini di versamento dei versamenti diretti riscossi direttamente dai concessionari con conseguente revisione della misura della commissione di cui all'art. 61, comma 3, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 28 gennaio 1988, n. 43.

39. All'onere derivante dall'applicazione delle disposizioni previste dal presente articolo, valutato in lire 1.781.000 milioni a decorrere dall'anno 1993, si provvede:

a) quanto a lire 193.000 milioni, mediante utilizzo della proiezione per l'anno 1993 dell'accantonamento «Istituzione dei Centri di assistenza fiscale per i lavoratori dipendenti e pensionati» iscritto, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1991;

b) quanto a lire 1.578.000 milioni, mediante utilizzo della proiezione degli stanziamenti iscritti, ai fini del bilancio triennale 1991-1993, sui seguenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle finanze per il 1991 per gli importi in corrispondenza indicati:

1) capitolo 4654 per lire 30.000 milioni;

2) capitolo 4671 per lire 56.000 milioni;

3) capitolo 4769 per lire 1.375.000 milioni;

4) capitolo 6910 per lire 95.000 milioni;

5) capitolo 6911 per lire 22.000 milioni;

c) quanto a lire 10.000 milioni, mediante utilizzo delle maggiori entrate differenziali tra versamenti e rimborsi inferiori a lire 20.000, recate dal presente articolo.

40. Il Ministero del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

— Si riporta il testo dell'art. 4 del D.-L. n. 16/1993 come modificato dal presente decreto:

«Art. 4. — 1. Alla legge 30 dicembre 1991, n. 413, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nell'art. 10, comma 1, lettera *a)*, è aggiunto, in fine, dopo le parole: "e successive modificazioni." il seguente periodo: "Nei confronti dei contribuenti che esercitano contemporaneamente prestazioni di servizi ed altre attività e non provvedono alla distinta annotazione dei corrispettivi resta applicabile il limite di trecentosessanta milioni di lire relativamente a tutte le attività esercitate";

b) nell'art. 24, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "La rivalutazione non è, altresì, obbligatoria per gli immobili utilizzati dalle cooperative di cui all'art. 10 ed al primo comma, primo periodo, dell'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 601";

b-bis) nell'art. 29, comma 1, le parole: "10 settembre 1992" sono sostituite dalle seguenti: "30 settembre 1993", e le parole: "di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 853 del 1984, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 17 del 1985" sono sostituite dalle seguenti: "del 31 dicembre 1991";

c) nell'art. 34:

1) al comma 1, le parole: "anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge, salvo quanto previsto al comma 4,"» sono sostituite dalle parole: "anteriormente al 1° ottobre 1991";

2) il comma 4 è soppresso;

d) nell'art. 36, comma 1, le parole da: "anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge" sino alle parole: "e successive modificazioni", sono sostituite dalle parole: "fino al 30 settembre 1991 è stato notificato accertamento in rettifica o d'ufficio, nonché per gli accertamenti parziali di cui all'art. 41-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, notificati fino al 31 marzo 1993,";

e) nell'art. 38, dopo il comma 3, è inserito il seguente:

"*3-bis.* Per i soggetti ai quali sono imputati *pro quota* i redditi delle imprese familiari e delle società o associazioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 597, e successive modificazioni, ed all'art. 5 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, nonché per i coniugi che gestiscono l'azienda in comunione, l'importo minimo determinato con le modalità indicate nel comma 3 del presente articolo va ripartito proporzionalmente alla quota di partecipazione agli utili. In nessun caso tale importo può risultare inferiore a lire 100.000; se, in relazione ai redditi propri e di partecipazione, risultino applicabili al medesimo contribuente importi minimi di diverso ammontare, deve essere versato quello di ammontare maggiore";

f) nell'art. 44:

1) al comma 1, dopo le parole: "60 per cento dell'imposta o della maggiore imposta accertata" sono inserite le parole: "dall'ufficio o enunciata in decreto di citazione a giudizio penale" e le parole: "ai sensi dell'art. 54" sono sostituite dalle parole: "ai sensi degli articoli 54 e 55";

2) il comma 6 è sostituito dal seguente:

"*6.* La eventuale eccedenza di imposta già versata, che non trovi compensazione con l'imposta da versare a norma dei commi da 1 a 4, potrà essere computata in detrazione nelle liquidazioni periodiche dell'anno 1993. Non si fa luogo a restituzione di soprattasse e pene pecuniarie già pagate";

3) il secondo periodo del comma 7 è soppresso;

g) nell'art. 48, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

"*4-bis.* Nel periodo e nei limiti in cui opera la sospensione di cui al comma 1, è altresì sospesa l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 60, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni";

h) nell'art. 49, comma 7, l'ultimo periodo è soppresso;

i) nell'art. 53:

1) al comma 8, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Da tale data decorrono, in caso di mancato pagamento, i termini ordinari per l'accertamento, sia della base imponibile che del tributo";

2) il comma 10 è sostituito dal seguente:

"*10.* Per le imposte dovute ai sensi dei commi 1, 2, 5, 6, 7, 8 e 9 non sono dovuti gli interessi di mora";

3) dopo il comma 12, sono inseriti i seguenti:

"*12-bis.* Nel periodo e nei limiti in cui opera la sospensione di cui al comma 12, è altresì sospesa l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 56, comma 1, del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131, ed all'art. 40, comma 2, del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni, approvato con il decreto legislativo 31 ottobre 1990 n. 346.

12-ter. I termini di impugnativa di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 636, e quelli per ricorrere avverso gli avvisi di accertamento di cui al comma 7 sono sospesi fino alla data del 20 giugno 1993";

l) nell'art. 55, comma 8, le parole: "30 aprile 1992" sono sostituite dalle parole: "31 marzo 1993";

m) nell'art. 57:

1) al comma 2, secondo periodo, dopo le parole: «termini di prescrizione e di decadenza riguardanti» sono inserite le parole: «l'accertamento e»;

2) al comma 3, le parole: "di cui agli articoli da 44 e 48" sono sostituite dalle parole: "di cui agli articoli 44, 45, 46 e 48";

3) al comma 4, le parole: "1° settembre 1991" sono sostituite dalle parole: "30 novembre 1991";

n) nell'art. 59:

1) al comma 1, le parole: "articoli 34 e 44" sono sostituite dalle parole: "articoli 34, 36 e 44";

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

"1-bis. Nel caso di presentazione delle dichiarazioni integrative ai sensi dell'art. 36, gli importi iscritti a ruolo e versati indicati nel comma 1 si scomputano limitatamente alla parte afferente i maggiori imponibili dichiarati";

o) nell'art. 63, comma 9, le parole: "1° settembre 1991" sono sostituite dalle parole: "30 novembre 1991".

2. *(Soppresso dalla legge di conversione).*

3. L'importo dovuto ai sensi del titolo VI della legge 30 dicembre 1991, n. 413, ad integrazione delle imposte sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, eccedente l'ammontare eventualmente già accantonato, può essere imputato alle riserve preesistenti. L'ammontare non prelevato dalle riserve può essere imputato nel conto dei profitti e delle perdite, in unica soluzione o in quote costanti nell'esercizio stesso e nei successivi ma non oltre il quarto, a partire dall'esercizio chiuso al 31 dicembre 1991 o da quello chiuso al 31 dicembre 1992, ovvero in corso a tali date. Le rettifiche contabili di cui all'art. 33, commi 7, 8 e 9, della predetta legge dovranno essere effettuate nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 1991 o in quello chiuso al 31 dicembre 1992, ovvero in quelli in corso a tali date.

4. L'art. 19 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359, si interpreta nel senso che sono esenti da imposte dirette e indirette e da tasse le operazioni di trasformazione di enti pubblici in società per azioni e quelle con esse connesse, incluse le operazioni di determinazione, sia in via provvisoria sia in via definitiva, del patrimonio netto dei predetti soggetti e non concorrono alla formazione del reddito imponibile i maggiori valori iscritti nei rispettivi bilanci, in seguito alle predette operazioni, dalle società derivate dalla trasformazione; detti maggiori valori sono riconosciuti ai fini delle imposte sui redditi.

5. Alle operazioni di conferimento di aziende o di rami di esse, di fusione e di scissione effettuate dalle società derivanti dalle trasformazioni, fino a quando sono interamente possedute dallo Stato e comunque non oltre tre anni dalla trasformazione, si applicano le disposizioni dell'art. 7 della legge 30 luglio 1990, n. 218, e successive modificazioni.

6. All'art. 16, comma 2, primo periodo, della legge 29 dicembre 1990, n. 408 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", con esclusione di quelle in materia di diritti doganali, di imposte di fabbricazione e di consumo e di tributi locali".

7. A decorrere dal 1° gennaio 1992 la ritenuta di cui al secondo comma dell'art. 26 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, non si applica agli interessi, premi ed altri frutti maturati derivanti da depositi e conti correnti intrattenuti tra aziende ed istituti di credito.

8. Per l'anno 1993 i sostituti d'imposta hanno facoltà di non svolgere le attività previste dall'art. 78, comma 13, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, qualora ne abbiano data comunicazione ai propri dipendenti entro il 5 dicembre 1992; in tal caso per lo stesso anno sono esonerati dagli obblighi connessi alle predette attività, ma resta fermo quello di tenere conto, ai fini del conguaglio da effettuare in sede di ritenuta di acconto con le modalità previste dall'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, del risultato contabile della liquidazione delle dichiarazioni dei redditi presentate ai centri di assistenza fiscale. Nessun compenso è dovuto ai sostituti d'imposta per tale adempimento.

8-*bis.*-9. *(Abrogati).*

9-*bis.* All'art. 15 del decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 1992, n. 395, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole: "entro il 15 marzo" sono sostituite dalle seguenti: "entro il 31 marzo", e le parole: "entro il 15 aprile", sono sostituite dalle seguenti: "entro il 30 aprile";

b) al comma 5, le parole: "Entro il mese di maggio" sono sostituite dalle seguenti: "Entro il 20 giugno"».

— Si riporta il testo dell'art. 62 del D.-L. n. 331/1993, come modificato dal presente decreto:

«Art. 62 *(Modificazioni della disciplina dei Centri autorizzati di assistenza fiscale e dei rimborsi d'imposta).* — 1. All'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel comma 8, le parole: "1° gennaio 1993" sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 1994" e sono aggiunti in fine, i seguenti periodi: "Le associazioni sindacali e di categoria operanti nel settore agricolo per l'attività di assistenza fiscale resa agli associati determinano il reddito imponibile applicando all'ammontare dei ricavi il coefficiente di redditività del 9 per cento e determinano l'imposta sul valore aggiunto riducendo l'imposta relativa alle operazioni imponibili in misura pari a un terzo del suo ammontare, a titolo di detrazione forfettaria dell'imposta afferente agli acquisti ed alle importazioni. Per tale attività gli obblighi di tenuta delle scritture contabili sono limitati alla registrazione delle ricevute fiscali su apposito registro preventivamente vidimato. Le suddette associazioni possono optare per la determinazione dell'imposta sul valore aggiunto e per la determinazione del reddito nei modi ordinari; l'opzione deve essere esercitata nella dichiarazione annuale relativa all'imposta sul valore aggiunto per l'anno precedente e deve essere comunicata all'ufficio delle entrate nella dichiarazione annuale relativa alle imposte sul reddito per l'anno precedente; le opzioni hanno effetto fino a quando non siano revocate e, in ogni caso, per almeno un triennio»;

b) dopo il comma 8, è aggiunto il seguente: «8-*bis.* Il visto di conformità formale dei dati esposti nelle dichiarazioni da presentare nell'anno 1993 può essere apposto a condizione che la richiesta di autorizzazione all'esercizio dell'attività da parte dei Centri di assistenza sia presentata almeno quaranta giorni prima della scadenza del termine di presentazione delle dichiarazioni nelle quali si intende apporre il visto e nei casi, di cui al comma 2, in cui la richiesta di autorizzazione alla costituzione dei Centri sia presentata almeno sessanta giorni prima della scadenza di tale termine. Per le dichiarazioni da presentare nell'anno 1993 predisposte dai professionisti o dai Centri di assistenza, le scritture contabili si considerano tenute dal professionista o dal Centro di assistenza anche se sono state redatte ed elaborate dallo stesso contribuente, dalle associazioni sindacali di categoria di cui ai commi 1 e 2, o da impresa avente per oggetto l'elaborazione di dati contabili prescelta dalle medesime associazioni o organizzazioni che hanno costituito il Centro di assistenza, a condizione che risulti da apposita attestazione che il controllo delle scritture stesse sia stato eseguito entro il termine per la presentazione delle dichiarazioni";

c) il comma 13-*bis*, introdotto dall'art. 10, comma 5-*quater,* del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438, è sostituito dal seguente:

"13-*bis.* I sostituti d'imposta non sono obbligati a svolgere le attività previste dal comma 13, qualora abbiano costituito Centri di assistenza fiscale di cui al comma 20, ovvero abbiano stipulato convenzione con un Centro di assistenza di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, ovvero di cui al comma 20. In entrambi i casi trovano applicazione le disposizioni dei commi da 21 a 24. Per i sostituti d'imposta resta fermo l'obbligo di tener conto, ai fini del conguaglio da effettuare in sede di ritenuta d'acconto, del risultato contabile delle liquidazioni delle dichiarazioni dei redditi presentate ai Centri di assistenza; nessun compenso è dovuto ai sostituti d'imposta per tale adempimento";

d) nel comma 16 sono soppresse le parole: "aumentata a lire 40.000 per i sostituti con meno di venti lavoratori dipendenti";

e) il comma 23 è sostituito dal seguente: «*23.* Se, in sede di controllo da parte dell'Amministrazione finanziaria delle dichiarazioni dei redditi dei lavoratori dipendenti e pensionati, emergono irregolarità relative alle attività esercitate ai sensi del comma 21, si applicano le sanzioni previste nel comma 17 nonché le disposizioni del primo periodo del comma 7 per quanto riguarda l'esercizio del diritto di rivalsa";

f) nel comma 27, le parole "1° gennaio 1993" sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 1994".

2. *(Abrogato).*

3. Fino all'entrata in vigore del conto fiscale, istituito dall'art. 78, comma 27, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, i compensi previsti dal comma 22 dello stesso articolo vengono erogati direttamente dall'Amministrazione finanziaria a seguito dell'invio, su supporto magnetico, delle dichiarazioni dei redditi degli utenti e di corrispondenti elenchi riassuntivi, sottoscritti dal direttore tecnico responsabile del Centro di assistenza fiscale. Le modalità di corresponsione del compenso sono stabilite con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro.

4. Nell'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 1992, n. 395, il comma 1 è sostituito dal seguente:

"1. I Centri di assistenza per i lavoratori dipendenti e pensionati, per essere autorizzati, devono stipulare una polizza di assicurazione della responsabilità civile per garantire agli utenti, che esercitano il diritto di rivalsa ai sensi del comma 23 dell'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, il risarcimento del danno sopportato con il pagamento delle sanzioni amministrative irrogate nei loro confronti".

5. Per l'anno 1993 i sostituti di imposta e i Centri autorizzati di assistenza fiscale di cui all'art. 78, comma 20, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, e successive modificazioni, possono ricevere le dichiarazioni dei redditi anche oltre il termine del 15 marzo 1993, previsto per i titolari di reddito di pensione e quello del 31 marzo 1993 previsto per i titolari di reddito di lavoro dipendente ed assimilati. Qualora il risultato contabile della liquidazione delle stesse sia stato comunicato al sostituto d'imposta oltre il 30 aprile 1993 ed entro il 10 luglio 1993, il sostituto stesso deve tener conto del risultato medesimo ai fini delle operazioni previste dall'art. 16, comma 2, primo e secondo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 1992, n. 395, entro il primo mese utile, e ciò anche al fine di tener conto di eventuali rettifiche comunicate dai Centri autorizzati di assistenza fiscale.

6. Nell'art. 9, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni e, le parole: "tra il 1° e il 30 aprile di ciascun anno" sono sostituite dalle seguenti: "tra il 1° e il 30 settembre di ciascun anno".

7. All'art. 42-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Entro l'anno solare successivo alla data di scadenza del termine della presentazione della dichiarazione dei redditi gli uffici e i centri di servizio formano, per ciascun anno di imposta, liste di rimborso che contengono, in corrispondenza di ciascun nominativo, le generalità dell'avente diritto, il numero di registrazione della dichiarazione originante il rimborso e l'ammontare dell'imposta da rimborsare, nonché riassunti riepilogativi, sottoscritti dal titolare dell'ufficio o da chi lo sostituisce, che riportano gli estremi ed il totale delle partite di rimborso delle singole liste";

b) il primo periodo del sesto comma è sostituito dal seguente: "I vaglia cambiari sono spediti per raccomandata ovvero, se di importo superiore a lire 10 milioni, per assicurata dalla competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato all'indirizzo del domicilio fiscale degli aventi diritto, senza obbligo di avviso.".

8. Al fine di provvedere alla regolare esecuzione dei rimborsi automatizzati ed al reintegro delle somme dovute per i compensi ai concessionari della riscossione per l'anno 1993, gli stanziamenti dei capitoli 3521 e 3458 dello stato di previsione del Ministero delle finanze per l'anno finanziario medesimo sono incrementati, rispettivamente, di lire 305 miliardi e di lire 95 miliardi.

9. All'onere derivante dal comma 8, pari a lire 400 miliardi, si provvede mediante corrispondente riduzione della dotazione del capitolo 3530 dello stato di previsione del Ministero delle finanze per l'anno finanziario 1993. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

10. Le disposizioni di cui all'art. 42-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 come modificato dal comma 7 del presente articolo, si applicano anche ai rimborsi relativi ai periodi di imposta antecedenti a quello in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto; in tal caso le liste debbono essere formate entro il 31 dicembre 1994.

11. Al decreto-legge 30 settembre 1992, n. 394, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 novembre 1992, n. 461, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3-*bis* dell'art. 1 è soppresso;

b) il secondo periodo del comma 2 dell'art. 4 è soppresso;

c) dopo il comma 2 dell'art. 4 è aggiunto il seguente:

"*2-bis.* Gli importi dovuti ai sensi del presente decreto sono imputabili a riduzione del patrimonio netto dell'impresa nel bilancio del periodo cui si riferisce il tributo o in quello del pagamento. Il patrimonio su cui va calcolata l'imposta è assunto al lordo dell'imposta stessa".

12. Per gli imprenditori e per gli esercenti arti o professioni che non aderiscono ad alcuna associazione di categoria presente nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) o per i quali non esistono associazioni di categoria né ordini professionali, il parere di cui all'art. 11-*bis*, comma 3, terzo periodo, del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 novembre 1992, n. 438, è sostituito da una autocertificazione dell'interessato concernente la descrizione dell'attività svolta. Tale certificazione deve essere asseverata a norma del medesimo art. 11-*bis,* comma 3.

13. I redditi di impresa dichiarati dai soggetti di cui all'articolo 11-*bis* del decreto-legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito, con modificazioni, della legge 14 novembre 1992, n. 438 e di cui all'articolo 62-*ter* del presente decreto sono esclusi dall'imposta locale sui redditi fino ad un ammontare corrispondente al contributo diretto lavorativo determinato ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis,* del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154, introdotto dall'art. 11, comma 4, del predetto decreto-legge n. 384 del 1992. Ai soggetti cui si applicano le disposizioni del presente comma non spettano le deduzioni di cui all'articolo 120 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

14. La disposizione di cui all'art. 9, comma 9, del decreto-legge 23 gennaio 1993, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 1993, n. 75, deve intendersi nel senso che ai fini dell'imposta sul valore aggiunto il contributo diretto lavorativo di cui all'art. 11, comma 1-*bis,* del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154, e successive modificazioni ed integrazioni, non spiega diretta e immediata efficacia ma di esso si tiene conto esclusivamente ai fini dell'accertamento induttivo di cui all'art. 12 dello stesso decreto-legge n. 69 del 1989 nei confronti dei soggetti ivi indicati qualora l'Amministrazione finanziaria ricorra a tale tipo di accertamento.

15. Per l'anno 1993 i contribuenti che intendono adeguare il volume d'affari ai coefficienti presuntivi di cui all'art. 11 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154 e successive modificazioni ed integrazioni, possono integrare la dichiarazione annuale ai fini dell'imposta sul valore aggiunto ed effettuare il relativo versamento entro il termine per la presentazione della dichiarazione dei redditi. In tal caso sono dovuti gli interessi nella misura del 3 per cento e non si applicano soprattasse e pene pecuniarie. I maggiori corrispettivi devono essere annotati, in apposita sezione, entro il suddetto termine, nel registro di cui all'art. 23 o all'art. 24 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

16. L'ammontare dei corrispettivi non registrati dichiarato per adeguare il volume d'affari ai coefficienti presuntivi di cui all'art. 11 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154, va ripartito in proporzione agli

ammontari dichiarati di operazioni imponibili, con riferimento alle rispettive aliquote, nonché di operazioni non imponibili, esenti ovvero non soggette ad imposta.

17. Il termine previsto dall'art. 8, comma 10, del decreto-legge 27 aprile 1990, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 giugno 1990, n. 165, in materia di revisione delle circoscrizioni territoriali degli uffici finanziari, è prorogato al 31 dicembre 1993.

18. Nel decreto-legge 23 gennaio 1993, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 1993, n. 75, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nell'art. 4, comma 1, lettere *d)* ed *i),* le parole "31 marzo 1993" sono sostituite dalle altre: "20 giugno 1993";

b) nell'art. 5, comma 1, le parole "31 marzo 1993" sono sostituite dalle altre: "20 giugno 1993";

c) nell'art. 12, comma 3, le parole: "febbraio, aprile, giugno e settembre 1992" sono sostituite dalle seguenti: "nell'anno 1992 e nei mesi di febbraio, aprile e giugno 1993"; e le parole: "1° novembre 1992" sono sostituite dalle seguenti: "1° luglio 1993".

19. Nell'art. 62-*bis,* commi 1 e 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, introdotto dall'art. 5, comma 6, del decreto-legge 23 gennaio 1993, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 1993, n. 75, le parole: "31 marzo 1993" sono sostituite dalle seguenti: "20 giugno 1993".

20. I versamenti dovuti con riferimento alla dichiarazione dei redditi dalle persone fisiche e dalle società ed associazioni di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, che ai sensi delle disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto devono essere eseguiti entro il termine di presentazione della dichiarazione, sono effettuati almeno 10 giorni prima del termine stabilito per la presentazione della dichiarazione stessa.

21. I provvedimenti previsti dall'art. 2 dell'ordinanza del Ministro per il coordinamento della protezione civile 29 gennaio 1993, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 2 febbraio 1993, per definire i termini e le modalità di recupero dei carichi sospesi sono adottati con decreti del Ministro delle finanze e del Ministro del lavoro e della previdenza sociale.

22. Al fine di dare pratica attuazione al disposto di cui all'art. 48, comma 6, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, il Ministero del tesoro, nella compilazione del certificato di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, tiene conto dell'ammontare di tutti i contributi versati dai membri italiani del Parlamento europeo ai fini della costituzione di pensioni o vitalizi secondo la regolamentazione propria di tale istituzione, purché la stessa provveda a far pervenire in tempo utile la relativa documentazione.

23. All'art. 58 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "La disposizione di cui al presente comma si applica anche ai fini dell'opzione prevista al comma *3-bis";*

b) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

"*3-bis.* La possibilità di opzione di cui al comma 2 è estesa, alle medesime condizioni, ai soggetti di cui all'art. 87, comma 1, lettera *c),* del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, per le attività esercitate aventi carattere assistenziale, didattico, sanitario e culturale.".

24. La dichiarazione di opzione di cui all'art. 58, comma 3-*bis,* della legge 30 dicembre 1991, n. 413, introdotto dal comma 23, lettera *b),* del presente articolo, deve essere presentata entro il 18 dicembre 1993; la relativa imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle persone giuridiche, dell'imposta locale sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto deve essere versata in due rate di pari importo, con scadenza, rispettivamente, la prima entro il termine di presentazione della dichiarazione e la seconda entro il mese di maggio 1994. Con decreto del Ministro delle finanze, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* entro il 30 settembre 1993, saranno stabilite le modalità di presentazione della dichiarazione di opzione e di versamento dell'imposta.

24-*bis*. Per il periodo d'imposta chiuso al 31 dicembre 1992, i soggetti indicati nel terzo comma dell'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, possono presentare la dichiarazione dei redditi propri entro il 31 luglio 1993».

— Si riporta il testo dell'art. 5 del D.-L. n. 330/1994, come modificato dal presente decreto:

«Art. 5 *(Assistenza fiscale ai lavoratori dipendenti ed ai pensionati).* — 1. All'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel comma 4, secondo periodo, le parole da: "destinazione dell'8 per mille" fino alla fine del periodo, sono sostituite dalle seguenti: "destinazione dell'8 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche prevista dall'art. 47 della legge 20 maggio 1985, n. 222, e dalle leggi che approvano le intese con le confessioni religiose di cui all'art. 8, terzo comma, della Costituzione".

b) il comma 17 è sostituito dal seguente:

"*17.* Se, in sede di controllo da parte dell'amministrazione finanziaria delle dichiarazioni dei redditi di cui ai commi 10 e 21 e delle dichiarazioni di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, emergono violazioni commesse dal sostituto di imposta, si applicano le sanzioni previste dallo stesso decreto n. 600 del 1973 e dal decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, per le violazioni commesse dal contribuente. In caso di inosservanza delle disposizioni dei commi da 10 a 16, diverse da quelle di cui al precedente periodo, si applica al sostituto di imposta la pena pecuniaria prevista dall'art. 53 del citato decreto n. 600 del 1973";

c) il comma 23 è sostituito dal seguente:

"*23.* Se, in sede di controllo da parte dell'amministrazione finanziaria delle dichiarazioni dei redditi dei lavoratori dipendenti e dei pensionati, emergono violazioni commesse dal centro di assistenza, si applicano agli stessi le sanzioni previste dai decreti del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 e n. 602, per le violazioni commesse dal contribuente. In caso di inosservanza delle disposizioni del comma 21, diverse da quelle di cui al precedente periodo, si applica al lavoratore dipendente o pensionato la pena pecuniaria prevista dall'art. 53 del citato decreto n. 600 del 1973. Si applicano le del primo periodo del comma 7 per quanto riguarda l'esercizio del diritto di rivalsa".

2. Al decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 1992, n. 395, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, comma 1, primo periodo, le parole: "15 dicembre dell'anno cui la dichiarazione si riferisce" sono sostituite dalle seguenti: "15 gennaio dell'anno successivo a quello cui la dichiarazione si riferisce" e, nel terzo periodo, le parole: "15 dicembre" sono sostituite dalle seguenti: "15 gennaio";

b) all'art. 2, comma 2, le parole: "entro il mese di febbraio" sono sostituite dalle seguenti: "entro il mese di marzo";

c) all'art. 2, comma 4, il secondo ed il terzo periodo sono soppressi;

d) all'art. 2, comma 7, le parole: "ai fini della destinazione dell'8 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche per scopi di interesse sociale o di carattere umanitario, ovvero per scopi di carattere religioso o caritativo, di cui all'art. 47 della legge 20 maggio 1985, n. 222, e successive modificazioni ed integrazioni, e alle leggi 22 novembre 1988, n. 16 e n. 517, e successive modificazioni ed integrazioni, sono sostituite dalle seguenti: "i fini della destinazione dell'8 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche prevista dall'art. 47 della legge 20 maggio 1985, n. 222, e dalle leggi che approvano le intese con le confessioni religiose di cui all'art. 8, terzo comma, della Costituzione,";

e) all'art. 3, comma 3, le parole: "Entro il mese di aprile, il sostituto consegna al dichiarante copia, in duplice esemplare" sono sostituite dalle seguenti: «Entro il 15 maggio il sostituto consegna al dichiarante copia»;

f) all'art. 3, comma 5, i primi due periodi sono sostituiti dai seguenti: "L'imposta, che dal prospetto di cui al comma 4 risulta a debito, compresa la prima rata di acconto, è trattenuta sulla retribuzione corrisposta nel mese di giugno ed aggiunta alle ritenute di acconto del dichiarante relative allo stesso mese. L'importo dell'eventuale contributo al Servizio sanitario nazionale, compresa la relativa prima rata di acconto, va trattenuto dalla retribuzione corrisposta nello stesso mese di giugno e versato con le modalità per lo stesso previste. Le somme risultanti a credito sono rimborsate mediante una corrispondente riduzione delle ritenute dovute dal dichiarante nel mese di giugno, ovvero utilizzando, se necessario, l'ammontare complessivo delle ritenute operate dal medesimo sostituto nei confronti di tutti i dipendenti nello stesso mese di giugno";

g) all'art. 3, i commi 6 e 7 sono abrogati;

h) all'art. 3, il comma 8 è sostituito dal seguente:

"*8.* Se nell'esecuzione delle operazioni di cui al comma 5 il sostituto d'imposta riscontri che la retribuzione o rata di pensione corrisposta nel mese di giugno risulti insufficiente per il pagamento dell'importo risultante a debito, comprensivo del contributo al Servizio sanitario nazionale e della prima rata di acconto, la parte residua è trattenuta dalle retribuzioni corrisposte nei periodi di paga immediatamente successivi dello stesso periodo d'imposta. Sugli importi di cui è differito il pagamento si applica l'interesse in ragione dell'1 per cento mensile, che è trattenuto e versato nei termini e con le modalità previsti per le somme cui afferisce. Nel mese di luglio il sostituto d'imposta tiene conto di ulteriori importi da conguagliare a rettifica di quelli erroneamente indicati nel prospetto di cui al comma 4. In tal caso si applica, nei riguardi del sostituto d'imposta, la soprattassa del 3 per cento delle somme dovute dal contribuente, che è versata nei termini e con le modalità previsti per le somme stesse; non si applica l'interesse dell'1 per cento";

i) all'art. 3, il comma 9 è sostituito dal seguente:

"*9.* L'importo della seconda rata di acconto è trattenuto retribuzione corrisposta nel mese di novembre; ove tale retribuzione risulti insufficiente per il pagamento di quanto dovuto, la parte residua è trattenuta dalla retribuzione corrisposta nel mese di dicembre. Si applica l'interesse dell'1 per cento, che è trattenuto e versato nei termini e con le modalità previsti per le somme cui afferisce";

j) all'art. 5; comma 1, primo periodo, le parole: "nei termini e con le modalità previste nell'art. 3, comma 7" sono sostituite dalle seguenti: "nel mese di giugno e con le modalità previste per i versamenti delle imposte e del contributo al Servizio sanitario nazionale risultanti dalle dichiarazioni dei redditi delle persone fisiche e per i versamenti dei relativi acconti";

k) all'art. 14, comma 1, le parole: "15 dicembre dell'anno cui la dichiarazione stessa si riferisce" sono sostituite dalle seguenti "15 gennaio dell'anno sucesssivo a quello cui la dichiarazione si riferisce";

l) all'art. 14, i commi 2 e 3 sono abrogati;

m) all'art. 14, il comma 4 è sostituito dal seguente:

"*4.* I soggetti di cui all'art. 7, agli effetti di quanto disposto dal titolo I del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, adempiono all'obbligo di dichiarazione dei redditi presentando, al centro di assistenza dagli stessi prescelto, una apposita dichiarazione, nonché la busta contenente la scheda di cui all'art. 2, comma 7, entro il mese di aprile dell'anno successivo a quello cui la dichiarazione si riferisce, sempreché sia ancora in corso il rapporto di lavoro dipendente con il sostituto d'imposta che dovrà provvedere alle operazioni di conguaglio di cui all'art. 16, comma 2";

n) all'art. 14, il comma 5 è sostituito dal seguente:

"*5.* L'apposita dichiarazione di cui al comma 4 deve contenere anche i dati identificativi del sostituto d'imposta che deve effettuare le operazioni di cui all'art. 16. Nel caso di contribuenti che, all'atto della presentazione della dichiarazione hanno in corso più rapporti di lavoro dipendente e di pensione, le operazioni di cui all'art. 16 sono effettuate dal sostituto che eroga la retribuzione o la pensione di importo più elevato";

o) all'art. 15, comma 2, primo periodo, le parole: "che ha erogato la retribuzione o pensione di riferimento di cui" sono sostituite dalla seguente "indicato" e, nel secondo periodo, le parole: "31 marzo" e "30 aprile" sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: "5 maggio" e "15 maggio";

p) all'art. 15, comma 3, le parole: "Entro il mese di aprile, il centro di assistenza consegna al dichiarante copia in duplice esemplare" sono sostituite dalle seguenti "Entro il 15 maggio il centro di assistenza consegna al dichiarante copia";

q) all'art. 15, comma 5, le parole: «20 giugno» sono sostituite dalle seguenti: «mese di luglio»;

r) all'art. 16, comma 1, secondo periodo, le parole: "commi da 1 a 3 sono sostituite dalle seguenti: "commi 3, 5 e 6";

s) all'art. 16 comma 2, il primo periodo è sostituito dal seguente:

"I sostituti d'imposta aggiungono o detraggono a carico delle ritenute d'acconto le imposte riferite a ciascun dipendente, sulla base di quanto comunicato dal centro di assistenza e secondo i termini e le modalità di cui all'art. 3, commi 5 e 8. I centri di assistenza comunicano, entro il 31 maggio agli enti che erogano pensioni ed entro il 15 giugno agli altri sostituti di imposta, gli ulteriori importi da conguagliare a rettifica di quelli erroneamente comunicati entro il termine previsto nel comma 2 dell'art. 15. In tal caso si applica, nei riguardi del lavoratore dipendente o del pensionato, la soprattassa del 3 per cento delle somme dovute, che è trattenuta e versata dal sostituto d'imposta nei termini e con le modalità previsti per le somme cui afferisce; non si applica l'interesse di cui al comma 8 dell'art. 3. Si applicano le disposizioni del primo periodo del comma 7 dell'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, per quanto riguarda l'esercizio del diritto di rivalsa";

t) all'art. 16, comma 3, la parola: "giugno" è sostituita dalla seguente: "luglio" ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nell'art. 3, comma 5";

u) all'art. 17 i commi 1 e 2 sono abrogati.

3. Ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è autorizzato l'esercizio della potestà regolamentare del Governo per modificare ulteriormente, a scopi di semplificazione, quanto stabilito nel comma 2, nonché per emanare ulteriori norme di attuazione dell'art. 78, commi da 1 a 24, della legge 30 dicembre 1991, n. 13.

4. *(Abrogato).*

5. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 4 si applicano a decorrere dalla data dell'8 dicembre 1993».

— Si riporta il testo dell'art. 9 del D. Lgs. n. 241/1997, come modificato dal presente decreto:

«Art. 9 *(Disposizioni relative a taluni adempimenti dei sostituti d'imposta). — 1. (Abrogato).*

2. All'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, il comma 15, riguardante gli adempimenti del sostituto d'imposta nei confronti dell'amministrazione finanziaria è sostituito dal seguente:

"*15.* Il sostituto d'imposta, eseguite le operazioni indicate nei commi 13 e 14 del presente articolo ed adempiuti gli obblighi indicati nell'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, deve trasmettere all'amministrazione finanziaria entro il mese di luglio, le apposite dichiarazioni ricevute, rispettando i termini e le modalità stabiliti con il decreto di cui all'art. 8 del citato decreto n. 600 del 1973. La trasmissione delle dichiarazioni deve avvenire con le modalità previste dall'art. 12 del citato decreto n. 600 del 1973, per la presentazione delle dichiarazioni dei sostituti d'imposta. Il sostituto d'imposta deve inoltre inviare all'amministrazione finanziaria le schede per la scelta della destinazione dell'8 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui al comma 10".

3. Restano ferme le disposizioni di cui alla legge 2 gennaio 1997, n. 2, concernente norme per la regolamentazione della contribuzione volontaria ai movimenti o partiti politici».

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge n. 12 del 1979, come modeificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Esercizio della professione di consulente del lavoro).* — Tutti gli adempimenti in materia di lavoro, previdenza ed assistenza sociale dei lavoratori dipendenti, quando non sono curati dal datore di lavoro, direttamente od a mezzo di propri dipendenti, non possono essere assunti se non da coloro che siano iscritti nell'albo dei consulenti del lavoro a norma dell'art. 9 della presente legge, salvo il disposto del successivo art. 40, nonché da coloro che siano iscritti negli albi degli avvocati e procuratori legali, dei dottori commercialisti, dei

ragionieri e periti commerciali, i quali in tal caso sono tenuti a darne comunicazione agli ispettorati del lavoro delle province nel cui ambito territoriale intendono svolgere gli adempimenti di cui sopra.

I dipendenti del Ministero del lavoro e della previdenza sociale che abbiano prestato servizio, almeno per 15 anni, con mansioni di ispettori del lavoro presso gli ispettorati del lavoro, sono esonerati dagli esami per l'iscrizione all'albo dei consulenti del lavoro e dal tirocinio per esercitare tale attività. Il personale di cui al presente comma non potrà essere iscritto all'albo della provincia dove ha prestato servizio se non dopo 4 anni dalla cessazione del servizio stesso.

Il titolo di consulente del lavoro spetta alle persone che, munite dell'apposita abilitazione professionale, sono iscritte nell'albo di cui all'art. 8 della presente legge.

Le imprese considerate artigiane ai sensi della legge 25 luglio 1956, n. 860, nonché le altre piccole imprese, anche in forma cooperativa, possono affidare l'esecuzione degli adempimenti di cui al primo comma a servizi o a centri di assistenza fiscale istituiti dalle rispettive associazioni di categoria. Tali servizi possono essere organizzati a mezzo dei consulenti del lavoro, anche se dipendenti dalle predette associazioni».

— La legge 25 luglio 1956, n. 860, reca: «Norme per la disciplina giuridica delle imprese artigiane» ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 1956, n. 200.

99G0031

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 gennaio 1999.

Revoca della somma di L. 36.082.830 di cui all'ordinanza n. 2224 del 21 febbraio 1992 concernente interventi diretti ad eliminare situazioni di rischio connesse alle condizioni del suolo nel comune di Castelverrino. (Ordinanza n. 2912).

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO DELL'INTERNO
DELEGATO AL COORDINAMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 10 novembre 1998, che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, al Ministero dell'interno;

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 10 novembre 1998, con il quale vengono delegate al Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, nonché quelle relative all'adozione dei provvedimenti di revoca di cui all'art. 8, del decreto-legge n. 576/1996, limitatamente alle assegnazioni disposte con ordinanze dal Ministro per il coordinamento della protezione civile in data antecedente all'entrata in vigore della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677, che prevede la revoca delle somme assegnate ad enti e dagli stessi non utilizzate in tutto o in parte entro diciotto mesi a decorrere dalla data del provvedimento di assegnazione dei finanziamenti;

Visto l'art. 23-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 30 gennaio 1998, n. 6, convertito con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1998, n. 61, che prevede la rendicontazione delle somme effettivamente spese da parte degli enti, al fine di verificare lo stato di attuazione degli interventi finanziati con decreti o ordinanze del Ministro per il coordinamento della protezione civile;

Vista l'ordinanza n. 2224 del 21 febbraio 1992, con la quale il Ministro per il coordinamento della protezione civile ha disposto l'assegnazione al comune di Castelverrino (Isernia) di L. 2.200.000.000, per interventi diretti ad eliminare situazioni di rischio connesse alle condizioni del suolo;

Vista la nota n. 15725 del 28 maggio 1998 con la quale il comune di Castelverrino (Isernia) dichiara un importo disponibile di L. 36.082.830 a valere sulla predetta somma di L. 2.200.000.000;

Considerato che tale somma risulta disponibile sul cap. 7615 del centro di responsabilità «Protezione civile» dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è revocata la somma di L. 36.082.830 a valere sull'assegnazione di L. 2.200.000.000 disposta in favore del comune di Castelverrino con ordinanza del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 2224 del 21 febbraio 1992.

2. La somma di cui al comma precedente sarà utilizzata ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 1999

Il Sottosegretario di Stato: BARBERI

99A0342

ORDINANZA 11 gennaio 1999.

Revoca della somma di L. 19.625.850 di cui al decreto ministeriale n. 507 del 22 maggio 1991 concernente il sisma del 1984 per lavori di consolidamento strutture, contenimento piazza Risorgimento del comune di Montenero Val Cocchiara. (Ordinanza n. 2913).

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO DELL'INTERNO
DELEGATO AL COORDINAMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 10 novembre 1998, che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, al Ministero dell'interno;

Visto il decreto del Ministro dell'interno in data 10 novembre 1998, con il quale vengono delegate al Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225, nonché quelle relative all'adozione dei provvedimenti di revoca di cui all'art. 8 del decreto-legge n. 576/1996, limitatamente alle assegnazioni disposte con ordinanze dal Ministro per il coordinamento della protezione civile in data antecedente all'entrata in vigore della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677, che prevede la revoca delle somme assegnate ad enti e dagli stessi non utilizzate in tutto o in parte entro diciotto mesi a decorrere dalla data del provvedimento di assegnazione dei finanziamenti;

Visto l'art. 23-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 30 gennaio 1998, n. 6, convertito con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1998, n. 61, che prevede la rendicontazione delle somme effettivamente spese da parte degli enti, al fine di verificare lo stato di attuazione degli interventi finanziati con decreti o ordinanze del Ministro per il coordinamento della protezione civile;

Visto il decreto di rep. n. 507 del 22 maggio 1991, con il quale il Ministro per il coordinamento della protezione civile ha disposto l'assegnazione al comune di Montenero di Val Cocchiara di L. 206.000.000, per il consolidamento e ripristino strutture di contenimento di piazza Risorgimento;

Vista la nota n. 1230 del 27 maggio 1998, con la quale il comune di Montenero di Val Cocchiara dichiara un importo disponibile di L. 19.625.850 a valere sulla predetta somma di L. 206.000.000;

Considerato che tale somma risulta disponibile sul cap. 7586 del centro di responsabilità «Protezione civile» dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è revocata la somma di L. 19.625.850 a valere sull'assegnazione di L. 206.000.000 disposta in favore del comune di Montenero Val Cocchiara con decreto del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 507 del 22 maggio 1991.

2. La somma di cui al comma 1, è stata versata dal comune di Montenero Val Cocchiara al cap. XXX - capitolo 3694, art. 5, dell'entrata del bilanicio dello Stato, per essere riassegnata, con decreto del Ministro del tesoro, al capitolo 7615 del centro di responsabilità n. 6 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

3. La somma di cui al comma precedente sarà utilizzata ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 1999

Il Sottosegretario di Stato: BARBERI

99A0343

ORDINANZA 12 gennaio 1999.

Emergenza idrica nel territorio dei comuni di Favignana, Santa Marina Salina, Malfa, Leni, Lampedusa e Linosa, Lipari. (Ordinanza n. 2914).

IL MINISTRO DELL'INTERNO
DELEGATO PER IL COORDINAMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 10 novembre 1998 che delega le funzioni del coordinamento della protezione civile di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225 al Ministro dell'interno;

Visto il proprio decreto in data 10 novembre 1998, con il quale vengono delegate al Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi le funzioni di cui alla legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Considerato che nei comuni di Favignana, Santa Marina Salina, Malfa, Leni, Lampedusa e Linosa, Lipari per effetto del decreto-legislativo 30 giugno 1998, n. 244, in attuazione dell'art. 55, comma 5, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, è cessato il servizio di rifornimento idrico a mezzo navi cisterna, gestito dal Ministero della difesa, mediante privati;

Considerato che il Ministero della difesa può soltanto garantire, con proprie navi cisterna, circa il 20 per cento del fabbisogno idrico complessivo;

Considerato che a fronte di tale situazione si viene a determinare una crisi idrica con grave pregiudizio per la salute pubblica e con implicazioni di natura sociale;

Vista la nota del presidente della regione siciliana in data 28 dicembre 1998, n. 8516, con la quale ha chiesto l'intervento della protezione civile per fronteggiare la situazione di emergenza idrica;

Visti gli esiti della riunione del 4 gennaio 1999, tenutasi presso il Dipartimento della protezione civile e presieduta dal Sottosegretario di Stato alla protezione civile dalla quale è emersa la disponibilità della regione siciliana a concorrere agli oneri connessi al rifornimento idrico, senza pregiudizio sull'esito del ricorso avverso al decreto-legislativo 30 giugno 1998, n. 244, dalla stessa prodotto alla Corte costituzionale in data 21 agosto 1998;

Visto il decreto del presidente del Consiglio dei Ministri in data 8 gennaio 1999 concernente la dichiarazione dello stato di emergenza fino al 30 giugno 1999 nel territorio dei comuni di Favignana, Santa Marina Salina, Malfa, Leni, Lampedusa e Linosa, Lipari;

Individuato nel presidente della regione siciliana la figura idonea per il coordinamento delle azioni finalizzate al ripristino dell'approvvigionamento idrico delle isole minori della Sicilia, nei comuni di cui in premessa;

Sentiti il Ministero della difesa e la regione siciliana;

Su proposta del Sottosegretario di Stato prof. Franco Barberi, delegato al coordinamento della protezione civile;

Dispone:

Art. 1.

Il presidente della regione siciliana è nominato fino al 30 giugno 1999 commissario delegato per realizzare le azioni e gli interventi necessari al superamento della emergenza idrica nel territorio dei comuni di Favignana, Santa Marina Salina, Malfa, Leni, Lampedusa e Linosa, Lipari.

Art. 2.

1. Il commissario definisce, entro dieci giorni dalla data della presente ordinanza, un piano straordinario, finalizzato alla organizzazione del servizio di rifornimento idrico nei comuni di cui alle premesse ed all'economicità di gestione del servizio attraverso il contenimento dei costi, per sopperire all'emergenza in corso. Detto piano, che potrà essere predisposto anche per stralci, dovrà essere sottoposto alla presa d'atto del Dipartimento della protezione civile prima della sua attuazione. Il piano deve prevedere i quantitativi d'acqua da garantire, per il periodo di durata dell'emergenza in ciascuna isola, le fonti, i mezzi di approvvigionamento utilizzabili (fonti locali, dissalatori, condotte sottomarine, navi cisterna militari e private, ecc.) i siti portuali di carico e scarico ed i tempi di attuazione.

2. Il commissario provvede, avvalendosi dell'Ente acquedotti siciliani (E.A.S.), all'affidamento della quota di fornitura da assicurare con mezzi privati ed alla realizzazione, ove non disponibili, delle condotte ed appresamenti necessari per l'approvvigionamento ai costi ordinari delle forniture d'acqua. Il commissario provvede altresì ad assicurare, in via di somma urgenza e comunque entro quarantacinque giorni, il pieno funzionamento dei dissalatori esistenti nelle isole ed il ripristino della condotta sottomarina per Favignana, utilizzando i fondi disponibili per tali finalità rispettivamente nel bilancio della regione e quelli già trasferiti all'Ente acquedotti siciliani dal Ministero dei lavori pubblici.

Per l'espletamento delle attività suddette il commissario si avvale delle deroghe di cui al successivo art. 3 e provvede all'affidamento dei servizi, delle forniture e dei lavori a trattativa privata, mediante ricerca di mercato, per garantirne l'immediato inizio e la continuità del servizio.

Art. 3.

Per l'affidamento delle forniture, dei servizi, dei lavori e delle progettazioni di cui alla presente ordinanza è autorizzata la deroga alle sotto elencate norme statali e regionali:

regio decreto 25 maggio 1895, n. 350, articoli 9, 10, 17, 20, 27, 28, 68, 69, 70 e 71;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, art. 3, comma 1, art. 5, art. 6, commi 2, 7, 8, 11, 13 e 19;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40 e 41;

legge 8 giugno 1990, n. 142, articoli 32 e 35 e successive modificazioni di cui alla legge 18 novembre 1998, n. 415;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 14, 16 e 17 e successive modificazioni;

legge 11 febbraio 1994, n. 109, modificata dalle leggi 2 giugno 1995, n. 216, e legge 18 novembre 1998, n. 415, art. 6, commi 5, 9, 16, 17, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 28, 29 e 32;

decreto legislativo 12 marzo 1995, n. 157, articoli 6, 7, 8, 9, 22, 23 e 24;

decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 158, articoli 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 26, 28;

decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 494, art. 10, comma 2;

legge regionale 29 aprile 1985, n. 21, articoli 1, 3, 4, 6, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 23, 25, 27, 28, 29, 30, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 44, e successive modifiche ed integrazioni;

legge regionale 12 gennaio 1993, n. 10, articoli 20, 26, 27, 35, 36, 38, 41, 42, 43, 44, 52, 58, e successive modifiche ed integrazioni;

legge regionale 8 gennaio 1996, n. 4, articoli 5, 6, 7, 12, 13, 16, 17, 31, e successive modifiche ed integrazioni;

legge regionale 6 aprile 1996, n. 22, articoli 3, 9, 11, 20, e successive modifiche ed integrazioni;

legge regionale 27 dicembre 1978, n. 71, articoli 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13, 19, 21;

norme regionali concernenti il piano regionale degli acquedotti e la destinazione, assegnazione ed utilizzo delle acque.

Art. 4.

1. Il Ministero della difesa assume a carico del proprio bilancio gli oneri necessari per assicurare il massimo utilizzo delle proprie navi adibite al rifornimento idrico secondo le previsioni del piano di cui all'art. 2, con priorità per il comune di Favignana.

2. La regione siciliana, nelle more della pronuncia della Corte costituzionale e comunque non oltre il 30 giugno 1999, assume a proprio carico il 50 per cento del costo della fornitura eccedente la quota di fabbisogno idrico soddisfatta dalla Marina militare, detratta la quota dei costi a carico dell'utenza finale, restando a carico della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, la restante quota del 50%.

3. Per la finalità di cui all'art. 1 è assegnata al commissario delegato la somma di lire 1,5 miliardi a valere sull'unità previsionale di base 6.2.1.2. «Fondo della protezione civile» (cap. 7615) dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

4. Il commissario delegato provvede ad aprire presso la tesoreria provinciale una contabilità speciale sulla quale affluisce la somma di cui al precedente comma 3 e quella di pari importo a carico dell'amministrazione regionale.

5. Il commissario provvede a far fatturare dagli enti erogatori del servizio i quantitativi d'acqua forniti all'utenza applicando le tariffe vigenti nella regione siciliana. I relativi proventi affluiscono nella contabilità speciale di cui al comma 4.

Art. 5.

1. Il Dipartimento della protezione civile è estraneo ad ogni rapporto contrattuale scaturito dalla applicazione della presente ordinanza.

2. Il commissario delegato, con relazione bimestrale ed ogni volta sia richiesto o necessario, riferisce al Dipartimento della protezione civile sullo stato di attuazione degli interventi ed alla fine della durata dell'emergenza rendiconta la spesa sostenuta al Dipartimento stesso.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 1999

Il Ministro: RUSSO JERVOLINO

99A0344

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DECRETO 11 novembre 1998, n. **491.**

Regolamento recante condizioni e modalità di concessione di anticipazioni finanziarie per l'acquisizione temporanea di partecipazioni di minoranza nel capitale di rischio di piccole e medie imprese.

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Vista la legge 28 novembre 1980, n. 782, recante: «Nuove norme dirette a sostenere la competitività del sistema industriale, a definire procedure di spesa della Cassa per il Mezzogiorno e trasferire le competenze del comitato tecnico di cui all'articolo 4 della legge 12 agosto 1997, n. 675» che all'articolo 2, lettera *a)*, prevede la costituzione presso il Mediocredito centrale di un fondo da utilizzare per la concessione di anticipazioni a favore dei Mediocrediti regionali per essere da questi impiegate in operazioni di finanziamento a favore di piccole e medie imprese;

Visto l'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito dalla legge 19 luglio 1993, n. 237, recante interventi urgenti in favore dell'economia, il quale, novellando l'articolo 2 della predetta legge n. 782 del 1980, prevede che i rientri per capitale ed interessi del Fondo di cui a quest'ultimo articolo vengano accantonati nella misura di 100 miliardi annui per ciascuno degli esercizi 1993, 1994, 1995, 1996 e 1997 per la costituzione di un Fondo da utilizzare per la concessione di anticipazioni alle società finanziarie per l'innovazione e lo sviluppo iscritte nell'albo di cui all'articolo 2, comma 3, della legge 5 ottobre 1991, n. 317, nonché ad enti creditizi e a società finanziarie di partecipazione iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 7 del decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1991, n. 197, da impiegare, in aggiunta alle risorse proprie, per l'acquisizione temporanea di partecipazioni di minoranza nel capitale di rischio di piccole e medie imprese organizzate come società di capitale o come società cooperative, con sede in Italia e che con decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato siano stabilite la durata, le garanzie, le modalità ed ogni altra condizione per la concessione di dette anticipazioni;

Visto il predetto articolo 2, comma 2, del decreto-legge n. 149 del 1993 il quale prevede, inoltre, che, a fronte delle predette partecipazioni, sia consentito l'intervento del Fondo centrale di garanzia di cui all'articolo 20, della legge 12 agosto 1977, n. 675, cui viene conferita una somma pari al 10 per cento delle disponibilità annue del Fondo di cui allo stesso articolo 2, comma 2;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia» che prevede, all'articolo 107, l'istituzione di un elenco speciale per gli intermediari finanziari e abroga l'articolo 7 del decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1991, n. 197;

Vista la legge 26 novembre 1993, n. 489, recante: «Proroga del termine di cui all'articolo 7, comma 6, della legge 30 luglio 1990, n. 218, recante disposizioni per la ristrutturazione e la integrazione del patrimonio degli istituti di credito di diritto pubblico, nonché altre norme sugli istituti medesimi»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, in data 7 novembre 1996, n. 636, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298 del 20 novembre 1996, con il quale è stato adottato il regolamento di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito dalla legge 19 luglio 1993, n. 237, recante condizioni e modalità di concessione di anticipazioni finanziarie per l'acquisizione temporanea di partecipazioni di minoranza nel capitale di rischio di piccole e medie imprese;

Ritenuta la necessità di apportare alcune modificazioni ed integrazioni al predetto regolamento, al fine di assicurare una maggiore operatività dell'intervento agevolativo;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 31 agosto 1998;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988 (nota n. 114/31890/4657 del 5 ottobre 1998);

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente regolamento l'espressione:

a) «legge» indica la legge 28 novembre 1980, n. 782, come novellata dal decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito dalla legge 19 luglio 1993, n. 237;

b) «fondo» indica il fondo di cui all'articolo 2, comma 2, della legge 28 novembre 1980, n. 782, come novellato dal citato decreto-legge n. 149 del 1993;

c) «banca» indica l'ente creditizio avente sede legale in Italia o in uno degli Stati membri dell'Unione europea;

d) «finanziaria» indica la società finanziaria che svolge attività di assunzione di partecipazioni al capitale di società, iscritta nell'elenco speciale tenuto dalla Banca d'Italia di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

e) «S.F.I.S.» indica la società finanziaria per l'innovazione e lo sviluppo di cui all'articolo 2, comma 3, della legge 5 ottobre 1991, n. 317;

f) «intermediario» indica uno qualsiasi dei soggetti di cui alle lettere *c), d)* ed *e);*

g) «comitato» indica l'organismo competente a deliberare sulla concessione delle anticipazioni, istituito in forza della convenzione stipulata in data 2 marzo 1995 tra il Ministero del tesoro e il Mediocredito centrale ai sensi dell'articolo 3 della legge 26 novembre 1993, n. 489.

Art. 2.

Soggetti destinatari delle anticipazioni

1. Le anticipazioni a valere sul Fondo sono concesse a banche, S.F.I.S. e finanziarie, che hanno un capitale sociale interamente versato non inferiore a venti volte il capitale minimo previsto dalla legge per la costituzione delle società per azioni, nel caso di partecipazioni nelle piccole imprese ovvero cento volte il predetto capitale, nel caso di partecipazioni nelle medie imprese.

2. Ai fini dell'ammissione ai benefici previsti dal presente regolamento le finanziarie devono essere in possesso, all'atto della presentazione della domanda, dei seguenti requisiti, che devono permanere per tutto il periodo di durata dell'operazione di anticipazione:

a) possedere una capacità operativa adeguata agli investimenti proposti, desumibile dallo svolgimento di attività nel settore delle assunzioni di partecipazioni finanziarie per un periodo di almeno tre anni;

b) aver acquisito almeno cinque partecipazioni in piccole o medie imprese ed aver effettuato almeno tre smobilizzi nell'ultimo triennio;

c) avere conseguito nell'ultimo triennio un utile operativo a seguito degli investimenti effettuati.

3. A decorrere dal 22 dicembre 2002, anche le banche e le S.F.I.S. devono risultare in possesso dei requisiti di cui al precedente comma.

4. Gli intermediari devono essere dotati di un'appropriata struttura interna da adibire in via ordinaria all'attività di assunzione di partecipazioni e comprendente un congruo numero di analisti esperti nelle operazioni di capitale di rischio.

Art. 3.

Imprese beneficiarie dell'intervento

1. Le anticipazioni sono concesse per la partecipazione al capitale delle piccole e medie imprese con sede in Italia costituite come società di capitale, anche in forma cooperativa, in possesso dei requisiti previsti dalla disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese, di cui alla decisione della Commissione europea pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. 213 del 23 luglio 1996.

2. Le partecipazioni di cui al comma 1 sono acquisite sulla base di un programma di sviluppo dell'impresa di durata almeno triennale, corredato da un piano finanziario e contenente indicazioni sugli investimenti da effettuare e sulle prospettive di mercato, considerata anche l'incidenza della ricerca sul programma di sviluppo e l'innovazione del prodotto.

3. Un decimo delle anticipazioni è concesso sulla base di programmi di sviluppo connessi con progetti ad altissimo rischio economico. In tal caso, oltre alle condizioni previste dal comma 2, l'impresa beneficiaria deve presentare un valore dell'utile più ammortamenti (cash-flow) positivo negli ultimi due esercizi completi. Le imprese che non hanno chiuso due esercizi completi di attività devono presentare un valore del margine operativo lordo (MOL) positivo nell'esercizio non completo e un valore dell'utile più ammortamenti (cash-flow) positivo nell'esercizio completo.

Art. 4.

Modalità dell'intervento

1. L'anticipazione è concessa, compatibilmente con le disponibilità del Fondo, in misura non superiore al 50 per cento del valore complessivo della partecipazione e comunque per un importo non superiore a 10 miliardi di lire per ogni singola iniziativa.

2. L'anticipazione è evidenziata nella nota integrativa del bilancio dell'intermediario.

3. Le azioni o quote acquisite dagli intermediari con mezzi propri e con le anticipazioni del Fondo devono essere di nuova emissione.

Art. 5.

Concessione delle anticipazioni

1. La gestione del Fondo è affidata al Mediocredito centrale sulla base di apposita convenzione stipulata con il Ministero del tesoro, ai sensi dell'articolo 3 della legge 26 novembre 1993, n. 489.

2. Gli intermediari fanno pervenire le domande di concessione delle anticipazioni al Mediocredito centrale entro il 31 gennaio, il 30 aprile, il 31 luglio e il 31 ottobre di ogni anno.

3. Alla domanda va allegata la seguente documentazione, da aggiornarsi in caso di successive variazioni:

a) copia autentica dell'atto costitutivo e dello statuto vigente;

b) attestazione comprovante l'iscrizione delle finanziarie nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e delle S.F.I.S. nell'albo di cui all'articolo 2, comma 3, della legge 5 ottobre 1991, n. 317;

c) atto notorio o dichiarazione sostitutiva resa dal rappresentante legale secondo le disposizioni della legge 4 gennaio 1968, n. 15, e successive modificazioni, circa la sussistenza dei requisiti e delle condizioni previsti dalla legge e dal presente regolamento;

d) copia dell'ultimo bilancio approvato;

e) dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, rilasciata da una primaria società esercente l'attività di valutazione del merito di credito (rating);

f) l'indicazione del proprio numero di conto corrente bancario per l'accreditamento delle anticipazioni;

g) copia del programma di sviluppo e del piano finanziario di cui all'articolo 3, comma 2.

4. Le domande sono corredate da una relazione in cui sono specificate l'entità della partecipazione finanziaria da assumere, la situazione economico-finanziaria e gestionale della società partecipanda, la redditività presunta dell'investimento e, in generale, le prospettive di sviluppo prevedibili nel medio periodo in virtù dell'apporto delle nuove risorse finanziarie, nonché la valutazione dell'azienda effettuata ai fini della determinazione dell'ammontare dell'investimento.

5. Sono ammissibili anche le domande relative ad acquisizioni di partecipazioni effettuate nel semestre precedente alla data di presentazione delle domande medesime, purché dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

6. Il Comitato entro il 31 marzo, il 30 giugno, il 30 settembre e il 31 dicembre di ogni anno, valuta la conformità delle domande ai principi e ai criteri stabiliti dalla legge e dal presente regolamento e, sulla base delle risultanze dell'istruttoria effettuata dal Mediocredito centrale, procede, previa acquisizione degli atti previsti dalla vigente normativa «antimafia», alla concessione delle anticipazioni per l'importo richiesto da ciascun intermediario con le domande pervenute nei termini di cui al precedente comma 2 e ritenute ammissibili, a valere sulle somme resesi disponibili per il relativo trimestre e secondo i criteri di priorità di cui al suc-

cessivo comma 7. Le somme eventualmente non assegnate nel trimestre e gli eventuali rientri verificatesi nello stesso trimestre sono disponibili per le concessioni nel trimestre successivo.

7. Le anticipazioni sono concesse dal Comitato sulla base dei seguenti criteri di priorità, con riferimento alla sede legale delle imprese oggetto dell'intervento di partecipazione:

a) territori di cui all'obiettivo 1;

b) territori di cui agli obiettivi 2 e 5*b*, così come definiti dal regolamento (CEE) n. 2081/93 del Consiglio del 20 luglio 1993;

c) restante parte del territorio nazionale.

8. Nel caso in cui i fondi disponibili non risultassero sufficienti per accogliere tutte le richieste relative a ciascuno dei predetti ambiti territoriali, il Comitato procede ad un'ulteriore selezione sulla base dei seguenti criteri di priorità:

a) piccole imprese;

b) medie imprese.

9. Nel caso in cui i fondi ancora disponibili non risultassero sufficienti per accogliere tutte le richieste relative a ciascuna delle predette categorie, il Comitato procede ad un'ulteriore selezione sulla base dei seguenti criteri di priorità:

a) imprese industriali;

b) imprese degli altri settori.

10. La definitiva assegnazione dei fondi in applicazione dei predetti criteri di priorità sarà effettuata sulla base dell'ordine cronologico di completamento delle domande pervenute al Mediocredito centrale. Le domande non accolte per carenza di fondi possono essere ripresentate nel trimestre successivo.

11. L'accreditamento delle anticipazioni concesse è effettuato non prima di cinque giorni lavorativi antecedenti la data fissata per la sottoscrizione dell'atto di acquisto delle partecipazioni ovvero immediatamente nel caso di partecipazioni già acquisite, salvi i tempi tecnici necessari per le erogazioni.

12. Una volta erogata l'anticipazione, il Mediocredito centrale ne verifica l'effettivo impiego in conformità ai termini esposti dagli intermediari. A tal fine questi ultimi sono tenuti ad inviare entro trenta giorni dall'erogazione dell'anticipazione:

a) copia autenticata della delibera di aumento di capitale della partecipata per un importo non inferiore alla somma dell'anticipazione e dell'apporto di capitale proprio, dalla quale risulti il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 4, commi 1 e 3;

b) copia dell'atto notarile o del fissato bollato relativo all'acquisto delle azioni o quote per l'importo derivante dall'aumento di capitale deliberato.

13. Gli intermediari sono tenuti ad inviare annualmente al Mediocredito centrale una relazione sull'andamento delle partecipazioni per le quali sono state concesse le anticipazioni del Fondo.

14. Gli intermediari possono richiedere ulteriori anticipazioni soltanto dando dimostrazione di aver già investito quelle ricevute, totalmente e in conformità agli obiettivi del Fondo.

Art. 6.

Durata delle partecipazioni e modalità di restituzione delle anticipazioni

1. La partecipazione ha una durata ordinaria non superiore a sette anni e non inferiore a tre anni decorrenti dalla data della sottoscrizione.

2. Nel caso in cui la dismissione avvenga prima del compimento del terzo anno l'intermediario è tenuto a restituire l'anticipazione, oltre agli interessi calcolati ad un tasso pari alla media dei rendimenti lordi dei B.O.T. a dodici mesi emessi nel periodo, maggiorato di 5 punti percentuali.

3. Nel caso in cui la dismissione avvenga entro il periodo di cui al comma 1, gli intermediari sono comunque tenuti alla immediata restituzione al Fondo dell'importo anticipato, maggiorato degli interessi calcolati al tasso di inflazione effettivo sulla base degli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, per ciascun anno della durata dell'intervento e per il periodo parziale dell'ultimo anno. Qualora dall'atto notarile o dal fissato bollato relativo alla cessione delle azioni o quote risultino plusvalenze rispetto al prezzo di acquisto, gli intermediari ne versano al Fondo una quota del 60 per cento della somma spettantegli sulla base della misura percentuale dell'anticipazione concessa. Detta quota è comprensiva degli interessi di cui al precedente periodo, qualora risulti di ammontare pari o superiore alla sommatoria degli interessi medesimi e non è dovuta in caso contrario.

4. Nel caso in cui, trascorso il termine massimo di cui al comma 1, la dismissione non fosse stata effettuata, gli intermediari ne danno comunicazione al Mediocredito centrale esponendo le ragioni che non hanno consentito la conclusione dell'operazione e presentando un piano di smobilizzo della partecipazione. In tal caso il Comitato, valutate le circostanze rappresentate dagli intermediari e l'attendibilità del piano, può:

a) concedere una proroga non superiore a tre anni;

b) chiedere la restituzione immediata dell'anticipazione, maggiorata di una somma calcolata sulla base dei criteri di cui al comma 3, previa valutazione peritale delle partecipazioni effettuata da una società di certificazione scelta dal Comitato, con oneri a carico dell'intermediario.

5. Nel caso in cui, trascorso il decimo anno, la cessione della partecipazione non sia ancora avvenuta il Mediocredito centrale procede secondo le modalità di cui alla lettera *b)* del precedente comma.

6. Nel caso di liquidazione volontaria o concorsuale dell'impresa partecipata l'intermediario è tenuto all'immediata restituzione dell'anticipazione maggiorata di interessi al tasso previsto al precedente comma 3.

Art. 7.

Ripartizione dei dividendi

1. Sull'ammontare dei dividendi percepiti l'intermediario corrisponde al Mediocredito centrale una quota commisurata alla partecipazione acquisita con l'anticipazione, al netto di una somma annua spettante all'intermediario come commissione di gestione, calcolata applicando ai dividendi di spettanza del Fondo le seguenti misure percentuali:

a) 2 per cento annuo per i primi 5 miliardi di lire di anticipazione;

b) 1 per cento annuo tra 5 e 10 miliardi di lire.

Art. 8.

Obbligo di riservatezza

1. È fatto obbligo al Mediocredito centrale e al Comitato di mantenere la riservatezza sulla identità degli intermediari che richiedono l'anticipazione durante la fase della istruttoria delle domande e di garantirne l'anonimato fino al momento della realizzazione dell'investimento.

Art. 9.

Revoca delle anticipazioni

1. La concessione dell'anticipazione è revocata, previa contestazione all'intermediario e assegnazione al medesimo di un termine di trenta giorni per la presentazione di controdeduzioni, nei seguenti casi:

a) mancato impiego delle anticipazioni entro sei mesi dalla concessione;

b) sopravvenuta cancellazione delle finanziarie o delle S.F.I.S. rispettivamente dall'elenco speciale e dall'albo;

c) successivo accertamento della insussistenza, alla data di presentazione della domanda, dei prescritti requisiti;

d) venir meno, successivamente alla data di presentazione della domanda dei requisiti prescritti;

e) dichiarazioni mendaci o comportamento scorretto dell'intermediario anche sotto forma di omissioni in relazione a richieste di informazioni e chiarimenti da parte del Mediocredito centrale.

2. Nei casi di cui al precedente comma, gli intermediari sono tenuti all'immediato rimborso delle somme anticipate oltre agli interessi calcolati ad un tasso pari alla media dei rendimenti lordi dei buoni ordinari del Tesoro a dodici mesi dell'ultimo semestre, maggiorato di 7 punti percentuali, a decorrere dalla data di erogazione dell'anticipazione.

Art. 10.

Garanzie

1. A garanzia della restituzione delle anticipazioni gli intermediari, per il periodo di durata dell'operazione danno in pegno al Mediocredito centrale S.p.a., quale gestore del Fondo le azioni o quote acquisite con l'intervento di partecipazione per un valore pari all'importo dell'anticipazione, con oneri a carico degli intermediari medesimi. I diritti derivanti dalle partecipazioni sono esercitati dall'intermediario.

2. In caso di intervento del Fondo centrale di garanzia di cui all'articolo 20 della legge 12 agosto 1977, n. 675, la perdita riconosciuta è liquidata all'intermediario ad avvenuto pagamento da parte sua delle somme dovute al Fondo ai sensi dell'articolo 6.

Art. 11.

Norme finali

1. Entro il 31 marzo di ogni anno il Mediocredito centrale trasmette al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato una relazione dettagliata delle operazioni effettuate nel corso dell'anno precedente con le anticipazioni del Fondo.

Art. 12.

Abrogazione

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il regolamento recante condizioni e modalità di concessione di anticipazioni finanziarie per l'acquisizione temporanea di partecipazioni di minoranza nel capitale di rischio di piccole e medie

imprese, adottato con il decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 7 novembre 1996, n. 636.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 11 novembre 1998

Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione ecomica
CIAMPI

Il Ministro dell'industria del commercio e dell'argianato
BERSANI

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO
Atto non soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 13, della legge 14 gennaio 1994, n. 20.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota alle premesse:

— Il comma 3 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di «regolamento» siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 2, comma 2, della legge 28 novembre 1980, n. 782, come novellato dall'art. 2 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 249, convertito dalla legge 19 luglio 1993, n. 237, è il seguente:

«I rientri per capitale ed interessi vengono accantonati nella misura di lire 100 miliardi annui, per ciacuno degli esercizi 1993, 1994, 1995, 1996 e 1997, per la costituzione presso il Mediocredito centrale, di un Fondo da utilizzare per la concessione di anticipazioni alle società finanziarie per l'innovazione e lo sviluppo iscritte all'albo di cui all'art. 2, comma 3, della legge 5 ottobre 1991, n. 317, nonché ad enti creditizi e società finanziarie di partecipazione iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 7 del decreto-legge 3 maggio 1991, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1991, n. 197, da impiegare, in aggiunta alle risorse proprie, per l'acquisizione temporanea di partecipazioni di minoranza nel capitale di rischio di piccole e medie imprese organizzate come società di capitale o come società cooperative, con sede in Italia. Tale fondo potrà essere altresì utilizzato, nella misura massima del 20 per cento degli accantonamenti previsti per l'istituzione di forme di agevolazioni finalizzate al consolidamento dell'indebitamento a breve termine delle piccole imprese, attraverso gli interventi a favore di consorzi e cooperative di garanzia collettiva fidi. Con decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, saranno stabilite la durata, le garanzie, le modalità ed ogni altra condizione per la concessione delle anticipazioni a valere sul detto Fondo in linea con la normativa comunitaria per gli interventi a favore delle piccole e medie imprese. I rientri delle anticipazioni sono utilizzati per la concessione di nuove anticipazioni con le finalità e le modalità di cui al presente comma. A fronte delle partecipazioni temporanee e di minoranza al capitale di rischio di piccole e medie imprese di cui al presente comma, è consentito l'intervento del Fondo centrale di garanzia di cui all'art. 20 della legge 12 agosto 1977, n. 675, cui viene conferita una somma pari al 10 per cento delle disponibilità annue del Fondo di cui al presente comma. Le somme accantonate ed i relativi rientri sono tenuti dal Mediocredito centrale in conti infruttiferi presso la tesoreria centrale dello Stato».

— Il testo dell'art. 107 del D.Lgs. 1° settembre 1993, n. 385, è il seguente:

«Art. 107 *(Elenco speciale)*. — 1. Il Ministro del tesoro, sentite la Banca d'Italia e la Consob, determina criteri oggettivi, riferibili all'attività svolta, alla dimensione e al rapporto tra indebitamento e patrimonio in base ai quali sono individuati gli intermediari finanziari che si devono iscrivere in un elenco speciale tenuto dalla Banca d'Italia.

2. La Banca d'Italia in conformità delle deliberazioni del CICR, detta agli intermediari iscritti nell'elenco speciale disposizioni aventi ad oggetto l'adeguatezza patrimoniale e il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni con riferimento a determinati tipi di attività la Banca d'Italia può inoltre dettare disposizioni volte ad assicurare il regolare esercizio.

3. Gli intermediari inviano alla Banca d'Italia con le modalità e nei termini da essa stabiliti, segnalazioni periodiche, nonché ogni altro dato e documento richiesto.

4. La Banca d'Italia può effettuare ispezioni con facoltà di richiedere l'esibizione di documenti e gli atti ritenuti necessari.

5. Gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale restano iscritti anche nell'elenco generale; a essi non si applicano i commi 6 e 7 dell'art. 106».

— Il testo dell'art. 2, commi 1, 2 e 3, della legge 5 ottobre 1991, n. 317, e successive modificazioni ed integrazioni, è il seguente:

«1. Al fine di poter beneficiare delle agevolazioni di cui all'art. 9, possono essere costituite società finanziarie per l'innovazione e lo sviluppo aventi come oggetto sociale esclusivo l'assunzione di partecipazioni temporanee al capitale di rischio di piccole imprese costituite in forma di società di capitali, che non possano comunque dar luogo alla determinazione delle condizioni di cui all'art. 2359 del codice civile.

2. Le società finanziarie per l'innovazione e lo sviluppo, ivi comprese le società finanziarie regionali aventi i requisiti di cui al comma 1, devono avere forma di società per azioni.

3. Con decreto da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato provvede ad istituire un albo al quale devono essere iscritte le società finanziarie di cui al comma 2 per poter esercitare l'attività di cui al comma 1 e beneficiare delle agevolazioni di cui all'art. 9».

— Il testo dell'art. 3 della legge 26 novembre 1993, n. 489, è il seguente:

«Art. 3. — 1. Le società per azioni derivanti dalla trasformazione del Mediocredito centrale e della Cassa per il credito alle imprese artigiane succedono nei diritti, nelle attribuzioni e nelle situazioni giuridiche dei quali gli enti originari erano titolari in forza di leggi, di provvedimenti amministrativi e di contratti. Le società per azioni di cui al precedente periodo stipulano apposite convenzioni, per concessioni decennali, con le amministrazioni competenti per le agevolazioni, sentita la Banca d'Italia, provvedendo altresì alla istituzione di distinti organi deliberativi e separate contabilità relativi a tali concessioni. Alla scadenza della concessione, la gestione dei provvedimenti agevolativi sarà affidata anche ad una o più società che presentino adeguati requisiti di affidabilità imprenditoriale. Le convenzioni determinano altresì i compensi e i rimborsi spettanti per la gestione dei provvedimenti agevolativi.

2. Le convenzioni indicate al comma 1 possono prevedere che anche l'ente creditizio al quale per effetto della successione di cui allo stesso comma è assegnata la gestione di un fondo pubblico di agevolazione, sia tenuto a stipulare a sua volta convenzioni con altre banche per disciplinare la concessione, a valere sul fondo di contributi relativi a finanziamenti da queste erogate. Tali ultime convenzioni sono approvate dalla pubblica amministrazione competente.

3. I privilegi e le garanzie di qualsiasi tipo, rispettivamente costituiti o prestate a favore degli enti originari di cui al comma 1, conservano il loro grado e la loro validità a favore delle società derivanti dalla trasformazione senza necessità di alcuna formalità o annotazione.

4. Gli organi in carica alla data di entrata in vigore della presente legge provvedono entro tre mesi agli adempimenti previsti dalla legge stessa.

5. Fino alla stipula delle convenzioni di cui al comma 1 si applicano le disposizioni vigenti.

6. Sono abrogati l'art. 4 della legge 22 giugno 1950, n. 445, nonché l'art. 17, il sesto comma dell'art. 34, la lettera *c)* del secondo comma dell'art. 37 e i commi terzo e quarto dell'art. 39, della legge 25 luglio 1952, n. 949».

Note all'art. 5:

— Il testo dell'art. 3 della legge n. 489/1993 è riportato nelle note all'art. 1.

— Il testo dell'art. 107 del D.Lgs. n. 25/l993 è riportato nelle note all'art. 1.

— Il regolamento CEE n. 2081/93, che modifica il regolamento n. 2052/88 relativo alle missioni dei fondi a finalità strutturali, alla loro efficacia e al coordinamento dei loro interventi e di quelli della Banca europea per gli investimenti e degli altri strumenti finanziari esistenti, è pubb1icato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 93 del 31 luglio 1993 e ripubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 16 settembre 1993 - 2ª serie speciale. Gli obiettivi 1, 2 e 5-*b* indicati nell'art. 1 di detto regolamento sono:

1) promuovere lo sviluppo e l'adeguamento strutturale delle regioni il cui sviluppo è in ritardo, denominato «obiettivo n. 1»;

2) riconvertire le regioni, regioni frontaliere o parti di regioni (compresi i bacini d'occupazione e le comunità urbane) gravemente colpite dal declino industriale, denonimato «obiettivo n. 2»;

5-*b)* promuovere lo sviluppo rurale, agevolando lo sviluppo e l'adeguamento strutturale delle zone rurali, denominato «obiettivo n. 5-*b*».

Nota all'art. 10:

— Il testo dell'art. 20 della legge 12 agosto 1967, n. 675, e successive modificazoni ed integrazioni, è il seguente:

«Art. 20. — È costituito presso l'Istituto centrale per il credito a medio termine (Mediocredito centrale) il "Fondo centrale di garanzia" per i finanziamenti a medio termine che gli istituti ed aziende di credito di cui all'art. 19 della legge 25 luglio 1952, n. 949, concedono alle medie e piccole imprese industriali, anche in forma cooperativa, definite ai sensi dell'art. 2, lettera *f)*, della presente legge.

La garanzia del fondo di cui al primo comma è di natura integrativa ed è cumulabile con altre forme di garanzia, ivi incluse quelle collettive o consortili.

La garanzia del fondo può essere accordata fino all'80 per cento del finanziamento concesso dagli istituti ed aziende di credito su richiesta dei medesimi e dei soggetti interessati.

La garanzia si esplica nella misura massima del 4 per cento dell'insolvenza dopo che gli istituti e le aziende di credito abbiano avviato le procedure di esecuzione forzata ritenute utili, d'intesa con il Mediocredito centrale, nei confronti dei beneficiari del finanziamento e di eventuali altri garanti la restante parte della garanzia si esplica dopo che le procedure stesse siano state esperite.

I limiti dei finanziamenti per i quali può essere concessa la garanzia del «Fondo» sono determinati dal CIPI su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il Mediocredito centrale, ad eccezione dei finanziamenti concessi ai sensi della presente legge alle piccole e medie imprese industriali, i quali possono fruire della garanzia del Fondo per l'intero loro ammontare.

La dotazione del «Fondo» è costituita:

a) dalle somme che gli istituti ed aziende di credito dovranno versare, in misura corrispondente alla trattenuta che gli istituti ed aziende di credito medesimi sono tenuti ad operare, una volta tanto, all'atto dell'erogazione, sull'importo originario del finanziamento concesso alle imprese che accedono ai benefici della garanzia. La trattenuta è dello 0,75 per cento per i finanziamenti fino a 500 milioni e dell'1,25 per cento per i finanziamenti d'importo superiore;

b) dai contributi degli istituti ed aziende di credito. Tali contributi sono determinati ogni anno dal CIPI sentito il Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio proporzionalmente all'ammontare complessivo dei finanziamenti ammessi alla garanzia del Fondo e in essere alla fine dell'anno precedente;

c) dagli interessi maturati sulle disponibilità del fondo;

d) da un contributo dello Stato di 15 miliardi di lire per ogni esercizio finanziario dal 1977 al 1980 a valere sulle disponibilità del «Fondo» di cui al precedente art. 3.

Al "Fondo" si applicano le disposizioni di cui al titolo IV del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 601».

99G0032

DECRETO 23 novembre 1998.

Impegno della somma complessiva di L. 100.000.000.000 a favore delle regioni a statuto ordinario.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI SVILUPPO E DI COESIONE

Vista la legge 31 gennaio 1994, n. 97 concernente nuove disposizioni per le zone montane, il cui fine è la salvaguardia e la valorizzazione delle zone montane stesse;

Visto l'art. 2 della legge n. 97/1994 che istituisce presso il Ministero del bilancio e della programmazione econimica il Fondo nazionale per la montagna;

Visto il comma 5 del succitato art. 2 il quale stabilisce che i criteri di ripartizione del Fondo tra le regioni a statuto ordinario sono adottati con delibera del CIPE sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province auonome su proposta del Ministro del bilancio e della programmazione economica, d'intesa con il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali;

Vista la legge di bilancio 27 dicembre 1997, n. 453, per l'esercizio 1998;

Vista la delibera CIPE, 5 agosto 1998 di approvazione dei criteri di riparto e della relativa ripartizione, tra le regioni, del Fondo nazionale per la montagna per l'anno 1998;

Vista la legge 3 novembre 1998, n. 384 di assestamento del bilancio dello Stato con la quale è stata apportata una variazione in aumento in termini di cassa per l'importo di lire 160 miliardi, sul capitolo 7432 Fondo nazionale per la montagna;

Ritenuto di dover impegnare ed erogare, a favore delle regioni a statuto ordinario, la somma complessiva di lire 100 miliardi;

Decreta:

Art. 1.

La somma complessiva di lire 100.000.000.000 è impegnata per le finalità esposte in premessa, a favore delle regioni a statuto ordinario, secondo le quote a fianco di ciascuna di seguito indicate:

Regioni interessate	Importi (in lire)
Piemonte	13.237.000.000
Lombardia	7.304.000.000
Veneto	4.267.000.000
Liguria	4.972.000.000
Emilia-Romagna	4.982.000.000
Toscana	7.228.000.000
Umbria	3.129.000.000
Marche	5.404.000.000
Lazio	4.319.000.000
Abruzzo	9.251.000.000
Molise	3.943.000.000
Campania	9.368.000.000
Puglia	3.910.000.000
Basilicata	7.382.000.000
Calabria	11.304.000.000
TOTALE	100.000.000.000

Art. 2.

È autorizzato il versamento delle quote di cui all'art. 1 del presente decreto.

Art. 3.

L'onere complessivo graverà sul cap. 7432 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, per il 1998.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 1998

Il direttore generale: BITETTI

99A0274

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 4 dicembre 1998.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Forlì.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLE ENTRATE PER L'EMILIA-ROMAGNA

Visto il decreto 29 gennaio 1998, prot. n. 1998/11772, con il quale il direttore generale del Dipartimento delle entrate ha delegato i direttori regionali territorialmente

competenti ad adottare i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli uffici del pubblico registro automobilistico;

Vista la legge 23 dicembre 1977, n. 952, recante modificazioni delle norme sulla registrazione degli atti da prodursi al pubblico registro automobilistico e di altre norme in materia di imposta di registro;

Visto l'art. 1 della citata legge che assoggetta all'imposta erariale di trascrizione — da corrispondersi al momento stesso della richiesta — le formalità di trascrizione, iscrizione ed annotazione delle scritture private con sottoscrizione autenticata o accertata giudizialmente da prodursi al pubblico registro automobilistico;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 16 aprile 1987, n. 310, attuativo delle disposizioni contenute nell'art. 6, ultimo comma, della surrichiamata legge 23 dicembre 1977, n. 952, l'ufficio provinciale del pubblico registro automobilistico deve effettuare il versamento dell'imposta alla sezione di tesoreria provinciale dello Stato, con imputazione al capitolo 1236 dello stato di previsione delle entrate statali del rispettivo anno finanziario, entro il giorno successivo a quello in cui le richieste di formalità sono state presentate;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1990, n. 398, istitutivo dell'addizionale regionale all'imposta erariale di trascrizione e visto l'art. 3, commi da 48 a 53, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, che ha sostituito, a decorrere dal 1° gennaio 1996, la menzionata addizionale regionale con un'addizionale provinciale;

Visto l'art. 20 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504 istitutivo dell'imposta provinciale per l'iscrizione dei veicoli nel pubblico registro automobilistico e l'art. 3, comma 54, della già richiamata legge 28 dicembre 1995, n. 549, che ha abrogato, a decorrere dal 1° gennaio 1996, l'imposta provinciale in questione;

Considerato che per l'addizionale provinciale di cui al sopracitato art. 3, commi da 48 a 53, della legge 23 dicembre 1995, n. 549, si applicano le disposizioni previste per l'imposta erariale di trascrizione;

Visto il decreto ministeriale 11 aprile 1997, n. 124, recante norme sulle modalità per l'attuazione dell'addizionale provinciale all'imposta erariale di trascrizione;

Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 2 della legge n. 952/1977, così come modificato dall'art. 8-*bis* del decreto-legge 2 ottobre 1981, n. 546, e dalla legge di conversione 1° dicembre 1981, n. 692, nonché dall'art. 1 della legge 9 luglio 1990, n. 187, e considerato che la non ottemperanza delle prescrizioni di cui alla normativa suddetta comporta l'applicabilità di sanzioni a carico del richiedente;

Tenuto conto del fatto che il mancato versamento delle imposte di che trattasi entro il giorno successivo a quello dell'avvenuta riscossione, comporta sanzioni a carico del conservatore del pubblico registro automobilistico, per effetto del rinvio, contenuto dall'art. 2 della legge 23 dicembre 1977, n. 952, alle disposizioni in materia di registro in quanto compatibili;

Considerata la necessità di prevedere, nei casi di eventi di carattere eccezionale che impediscano di assolvere nei termini prescritti gli adempimenti di legge, la non imputabilità del ritardo suddetto ai soggetti destinatari della norma stessa;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, contenente norme sulla proroga dei termini di prescrizione e decadenza per il mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari, applicabile anche al pubblico registro automobilistico;

Vista la nota con la quale la procura generale della Repubblica presso la corte d'appello di Bologna ha segnalato l'irregolare funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Forlì nel giorno 13 novembre 1998 (dalle ore 7,45 alle ore 9,30) per assemblea del personale;

Decreta:

L'irregolare funzionamento dell'ufficio del pubblico registro automobilistico di Forlì è accertato per il giorno 13 novembre 1998.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bologna, 4 dicembre 1998

Il direttore regionale: PIRANI

99A0355

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 22 dicembre 1998.

Modificazione del regime di fornitura delle specialità medicinali a base di eritropoietina.

IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FAMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 178/1991, in particolare gli articoli 8, 9 e 12, modificato ed integrato dal decreto-legislativo n. 44/1997;

Visto il decreto legislativo n. 539/1992, e in particolare gli articoli 5 e 8;

Visto il decreto legislativo n. 540/1992;

Considerato che la recente acquisizione dei dati relativi al consumo di prodotti a base di eritropoietina ha fatto emergere fondate preoccupazioni per il possibile uso improprio;

Visto il parere del 27-28 ottobre 1998 con il quale la Commissione unica del farmaco alla luce di quanto considerato approva la variazione del regime di fornitura, al fine di rendere possibile un più efficace controllo della prescrizione e al fine di vietarne l'uso improprio;

Decreta:

Art. 1.

Il regime di fornitura delle specialità medicinali a base di «eritropoietina» di seguito riportate:

EPREX - Cilag AG;

EPOXITIN - Janssen Cilag SA;

GLOBUREN - Cilag GmbH;

ERITROGEN - Boehringer Manneheim GmnH,

è modificato come segue:

«medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti».

Art. 2.

A far luogo dalla data di entrata in vigore del presente decreto le ricette mediche relative ai medicinali di cui al precedente articolo hanno validità limitata a dieci giorni.

Il medico ed il farmacista pertanto si atterranno, ognuno per la propria competenza, a quanto previsto all'art. 5 del decreto-legislativo n. 539 del 30 dicembre 1992.

Art. 3.

Le ditte interessate devono provvedere a modificare gli stampati con la nuova dicitura del regime di fornitura e far pervenire entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto al Ministero della sanità una riproduzione degli stampati nella veste tipografica definitiva, sia su supporto cartaceo in formato A4 che su supporto informatico, unitamente ad una formale certificazione del legale rappresentante in cui si attesti che il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette di cui all'art. 8, comma *d)*, del decreto legislativo n. 178/1991, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, rispondano a quanto previsto all'art. 1 del presente decreto.

Per lo smaltimento delle confezioni riportanti la vecchia dicitura è consentito un periodo di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 4.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 1998

Il capo del Dipartimento: MARTINI

99A0345

DECRETO 12 gennaio 1999.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Mabthera rituximab». (Decreto UAC/C n. 50/99).

Autorizzazione con procedura centralizzata europea ed inserimento nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/067/001 MABTHERA - 100 mg in 10 ml monouso - concentrato per soluzione per infusione-confezione da 2 fiale - uso endovenoso;

EU/1/98/067/002 MABTHERA - 500 mg in 50 ml monouso - concentrato per soluzione per infusione - confezione da 1 fiala - uso endovenoso.

Titolare A.I.C.: Roche Registration Ltd - 40, Broadwater Road - Welwyn Garden City - Herdfordshire AL7 3 AY - UK.

IL DIRIGENTE GENERALE

DELL'UFFICIO PER LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE COMUNITARIE ED ALTRI ADEMPIMENTI DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FAMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 2 giugno 1998, n. C(98) 1464, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mabthera rituximab»;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, «Attuazione della direttiva 93/39 CEE che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 CEE;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il «Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *H)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda e la proposta di prezzo con la quale la ditta ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996, secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE n. 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 13 ottobre 1998, con il quale la Commissione unica del farmaco classifica la specialità medicinale in classe «H»;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Mabthera rituximab» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale «MABTHERA rituximab» nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

«Mabthera» - 100 mg in 10 ml monouso - concentrato per soluzione per infusione - confezione da 2 fiale - uso endovenoso - A.I.C. n. 033315019/E (in base 10), 0ZSQ6C (in base 32);

«Mabthera» - 500 mg in 50 ml monouso - concentrato per soluzione per infusione - confezione da 1 fiala - uso endovenoso - A.I.C. n. 033315021/E (in base 10), 0ZSQ6F (in base 32).

Titolare A.I.C.: Roche Registration Ltd - 40, Broadwater Road - Welwyn Garden City - Herdfordshire AL7 3 AY - UK.

Art. 2.

Il prezzo della specialità medicinale «Mabthera» derivante dalla contrattazione dell'azienda con il Ministero della sanità è fissato come segue:

«Mabthera» - 100 mg in 10 ml monouso - concentrato per soluzione per infusione - confezione da 2 fiale - uso endovenoso - A.I.C. n. 033315019/E (in base 10), 0ZSQ6C (in base 32):

classe «H»;

prezzo ex factory L. 1.075.000 + IVA;

prezzo al pubblico L 1.470.800 compresa IVA;

«Mabthera» - 500 mg in 50 ml monouso - concentrato per soluzione per infusione - confezione da 1 fiala - uso endovenoso - A.I.C. n. 033315021/E (in base 10), 0ZSQ6F (in base 32):

classe «H»;

prezzo ex factory L. 2.687.000 + IVA;

prezzo al pubblico L. 3.543.700 compresa IVA.

Art. 3.

Il tetto di spesa è fissato in 15 miliardi per dodici mesi dalla data di effettiva commercializzazione.

Art. 4.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita.

Art. 5.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificato alla ditta Roche Registration Ltd - 40, Broadwater Road - Welwyn Garden City - Herdfordshire AL7 3 AY - UK.

Roma, 12 gennaio 1999

Il capo del Dipartimento: MARTINI

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MABTHERA 100 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone monouso contiene 100 mg (in 10 ml) di rituximab.

Il rituximab è un anticorpo monoclonale chimerico murino/umano ottenuto con tecniche di ingegneria genetica, costituito da una immunoglobulina glicosilata con la regione costante IgG1 di origine umana e con la sequenza delle catene leggere e pesanti della regione variabile di origine murina. L'anticorpo viene prodotto utilizzando una coltura di cellule di mammifero (ovariche di Hamster Cinese) e purificato con cromatografia affine e scambio ionico, incluse le procedure di inattivazione e rimozione virale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

MABTHERA è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia .

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio raccomandato di MABTHERA somministrato negli adulti come agente singolo è di 375 mg/m^2 di superficie corporea, in infusione endovenosa una volta alla settimana per quattro settimane. MABTHERA può essere somministrato in pazienti ambulatoriali.

Prima dell'inizio di ogni infusione con MABTHERA, può essere effettuata una pre-medicazione, con farmaci anti-dolorifici e antistaminici quali paracetamolo e difenidramina.

Prima infusione: la soluzione di MABTHERA preparata deve essere somministrata per infusione endovenosa tramite deflussore dedicato. Il dosaggio iniziale consigliato è di 50 mg/h; dopo i primi 30 minuti può essere incrementato di 50 mg/h ogni 30 minuti, fino a raggiungere un dosaggio massimo di 400 mg/h. Qualora dovesse manifestarsi ipersensibilità o una reazione correlata alla infusione, l'infusione deve essere temporaneamente rallentata o interrotta (vedere 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego). Quando i sintomi del paziente migliorano, l'infusione può essere proseguita con una dose/h iniziale pari alla metà di quella precedente.

Infusioni successive: le successive infusioni di MABTHERA possono essere effettuate con un dosaggio iniziale di 100 mg/h, incrementato di 100 mg/h ogni 30 minuti, fino a raggiungere un dosaggio massimo di 400 mg/h.

Ritrattamento in seguito a recidiva: i pazienti che hanno inizialmente risposto al MABTHERA sono stati trattati di nuovo con il MABTHERA. La percentuale delle risposte in questi pazienti ritrattati sembra sovrapponibile.

4.3 Controindicazioni

MABTHERA è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità ai componenti del prodotto o alle proteine di origine murina.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Il trattamento con il MABTHERA deve essere inziato da uno specialista in ematologia o oncologia.

L'infusione con MABTHERA ha causato ipotensione transitoria e broncospasmo. Questi sintomi sono generalmente reversibili con la temporanea interruzione dell'infusione di MABTHERA e con la somministrazione di farmaci anti-dolorifici, antistaminici, e occasionalmente di farmaci broncodilatatori o soluzioni saline per endovena. L'infusione può essere completata al cessare dei sintomi.

Poiché l'infusione con MABTHERA può causare ipotensione transitoria deve essere presa in considerazione la sospensione della somministrazione di farmaci anti-ipertensivi 12 ore prima dell'infusione con MABTHERA.

La comparsa di angina pectoris o aritmie cardiache si è verificata in pazienti con storia di malattie cardiache. Pertanto tali pazienti devono essere attentamente monitorati .

In seguito alla somministrazione di proteine possono verificarsi nei pazienti reazioni di tipo anafilattico e altre reazioni di ipersensibilità. In caso di reazione allergica nel corso della somministrazione di MABTHERA, i farmaci per il trattamento delle reazioni di ipersensibilità, es. epinefrina, antistaminici e corticosteroidi, devono essere disponibili e pronti per l'uso immediato.
I pazienti devono essere osservati durante la prima ora di infusione.

Sebbene Mabthera non sia mielosoppressivo, deve essere posta particolare attenzione nel considerare il trattamento di pazienti con neutrofili<1.5 x 10^9/l e/o con conta delle piastrine <75 x 10^9/l, poiché per questo tipo di popolazione si ha una limitata esperienza clinica. MABTHERA è stato utilizzato in 21 pazienti che avevano effettuato trapianto di midollo autologo e in altri gruppi a rischio con una presumibile ridotta funzionalità midollare senza indurre mielotossicità.

Nel corso della terapia con MABTHERA è necessario considerare un monitoraggio periodico dell'emocromo completo con conta piastrinica.

Non somministrare le soluzioni preparate per l'infusione come bolo o come iniezione endovenosa.

Uso in età pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di Mabthera nei bambini non è stata stabilita.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Al momento non si hanno dati disponibili sulla possibile interazione di farmaci con MABTHERA. I pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti-proteine murine o anti-chimerici (HAMA/HACA) hanno reazioni allergiche o di ipersensibilità quando vengono somministrati altri anticorpi monoclonali diagnostici o terapeutici.

La tollerabilità di associazioni in contemporanea o sequenziali di Mabthera con agenti capaci di determinare la deplezione di cellule B normali, non è ben definita. Comunque, nessuna tossicità sinergica è stata osservata in 40 pazienti trattati con Mabthera in associazione con CHOP (ciclofosfamide, adriamicina, vincristina, prednisone).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza
Non sono stati effettuati studi con rituximab sulla riproduzione animale. Non si sa inoltre se MABTHERA possa causare danni al feto se somministrato a donne in gravidanza o se possa alterare la capacità riproduttiva. Tuttavia, poiché è noto che le IgG oltrepassano la barriera placentare, il rituximab può causare deplezione delle cellule B nel feto. Per tali motivi MABTHERA non deve

essere somministrato a donne in gravidanza a meno che i potenziali benefici non superino i potenziali rischi.

Dato che rituximab ha un lungo tempo di ritenzione nei pazienti con deplezione di cellule B, donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci nel corso del trattamento e fino a 12 mesi dal completamento della terapia con MABTHERA.

Allattamento
Non si sa se il rituximab passi nel latte materno. Tuttavia, poiché le IgG passano nel latte materno, MABTHERA non deve essere somministrato alle donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non è noto se il rituximab abbia effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari, anche se l'attività farmacologica e gli eventi avversi ad oggi riportati, non danno indicazione che tali effetti siano probabili

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati qui di seguito riportati si riferiscono agli eventi avversi osservati nei trials clinici eseguiti con MABTHERA, su 315 pazienti. Questi pazienti erano stati pre-trattati e la maggior parte aveva fattori prognostici negativi. Gli eventi avversi possono non essere direttamente correlati al trattamento con MABTHERA. Pazienti con un'elevata massa neoplastica definita come lesioni singole con un diametro > 10 cm tendevano ad avere una maggiore incidenza di eventi di grado 3-4 (17% contro 8%).

Eventi avversi correlati all'infusione
La maggior parte dei pazienti può manifestare un insieme di sintomi correlati all'infusione, rappresentati principalmente da febbre e brividi/tremore, soprattutto nel corso della prima infusione con MABTHERA, generalmente entro le prime due ore. Altri sintomi correlati all'infusione sono nausea, orticaria/eruzioni cutanee, affaticamento, cefalea, prurito, broncospasmo/dispnea, sensazioni di gonfiore alla lingua e alla gola (angioedema), irritazione della gola, rinite, vomito, ipotensione transitoria, sensazione di calore, dolore in sede tumorale. Meno frequentemente si è riscontrato nei pazienti esacerbazione di patologie cardiache pre-esistenti come l'angina pectoris o l'insufficienza cardiaca congestizia. L'incidenza degli eventi correlati all'infusione diminuisce sensibilmente nel corso delle infusioni successive.

Reazioni avverse ematologiche
Anormalità ematologiche sono state riscontrate in una minoranza di pazienti e sono generalmente lievi e reversibili. Trombocitopenia grave e neutropenia grave si sono verificate rispettivamente nell'1,3% e nel 1,9% dei pazienti, mentre nell'1,0% dei pazienti si è riscontrata anemia grave. In seguito al trattamento con Mabthera sono stati riportati un singolo caso di anemia aplastica (aplasia eritroide pura) e casi infrequenti di anemia emolitica.

Altre reazioni avverse
In associazione alla terapia con MABTHERA sono stati riportati eventi polmonari, compresa la broncostenosi, e soltanto al 2% dei pazienti sono stati somministrati dei broncodilatatori. E' stato riportato un solo caso di bronchiolite ostruttiva.

Benché MABTHERA provochi la deplezione dei linfociti B e possa essere associato alla diminuzione delle immunoglobuline sieriche, l'incidenza di infezione non sembra essere superiore rispetto alle aspettative in questa popolazione, e le infezioni gravi o opportunistiche sono state assai meno numerose rispetto a quelle riportate con la chemioterapia convenzionale. Infezioni generalmente comuni, non opportunistiche e lievi si sono sviluppate in circa il 17% dei pazienti nel corso del trattamento e in circa il 16% dei pazienti fino a un anno dal termine della terapia.
La monoterapia con MABTHERA non è stata associata a tossicità epatica o renale clinicamente significativa, benché dagli esami risulti un leggero e transitorio aumento dei parametri di funzionalità epatica.
Ulteriori eventi avversi che si sono verificati nell'1% o più dei pazienti sono elencati qui di seguito.

Sintomi generali - astenia, dolori addominali, dolori alla schiena, dolori al torace, malessere, distensione addominale, dolori al sito dell' infusione.
Sistema cardiovascolare - ipertensione, bradicardia, tachicardia, aritmia, ipotensione posturale.
Tratto gastroenterico - diarrea, dispepsia, anoressia.
Sistema emopoietico e linfatico - linfoadenopatia.
Disturbi metabolici e della nutrizione - iperglicemia, edema periferico, aumento delle LDH, ipocalcemia.
Sistema muscolo-scheletrico -artralgia, mialgia, dolori, ipertonia.
Sistema nervoso - capogiri, stati ansiosi, parestesia, iperestesia, stato di agitazione, insonnia, nervosismo.
Sistema respiratorio - aumento della tosse,sinusite, bronchite, malattie respiratorie.
Cute, mucose e annessi - sudorazione notturna, sudorazione, herpes simplex, herpes zoster.
Organi sensoriali - disturbi della lacrimazione, congiuntivite, alterazione del gusto.

Ulteriori eventi avversi gravi verificatisi in meno dell'1% dei pazienti sono elencati qui di seguito.

Sistema emopoietico e linfatico - disturbi della coagulazione.
Sistema respiratorio - asma, disordini polmonari.

4.9 Sovradosaggio

Non si hanno segnalazioni di sovradosaggio nell'uomo nel corso degli studi clinici. Comunque, non sono stati testati dosaggi singoli superiori a 500 mg/m^2 di superficie corporea.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: *Agenti antineoplastici,* codice ATC: *L01X X20*

Rituximab si lega in particolare all'antigene transmembranico CD20, una fosfoproteina non glicosilata, che si trova sui linfociti pre-B e sui linfociti B maturi. L'antigene viene espresso su oltre il 95% di tutti i linfomi non-Hodgkin B cellulari (NHLs). Il CD20 si ritrova nelle cellule B normali e neoplastiche, ma non sulle cellule staminali emopoietiche, sulle cellule pro-B, sulle plasmacellule normali o su altri tessuti normali. L'antigene non viene internalizzato, dopo legame anticorpale e non viene disseminato dalla superficie cellulare. Il CD20 non circola nel sangue come antigene libero e quindi non compete con il legame degli anticorpi.

Il dominio Fab del rituximab si lega all'antigene CD20 sui linfociti B e attiva le funzioni effettrici del sistema immunitario con lo scopo di provocare la lisi delle cellule B tramite il dominio Fc. I meccanismi possibili della lisi cellulare comprendono la citotossicità complemento-dipendente (CDC) attraverso il legame con il C1q, e la citotossicità cellulare anticorpo-dipendente (ADCC) mediata da uno o più recettori Fcγ sulla superficie di granulociti, macrofagi e cellule NK.

La conta mediana periferica delle cellule B è scesa al di sotto dei valori normali successivamente alla somministrazione della prima dose, con l'inizio del recupero dopo 6 mesi. I livelli normali delle cellule B sono stati raggiunti tra i 9 e i 12 mesi successivi al termine del trattamento

Dati di laboratorio clinico

Non sono state osservate risposte da parte dei 67 pazienti sottoposti all'esame per la ricerca degli anticorpi umani contro il topo (HAMA). Dei 355 pazienti sottoposti all'esame per la ricerca degli HACA, meno del 1% (3 pazienti) sono risultati positivi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nei pazienti trattati rispettivamente con 125, 250 o 375 mg/m^2 di MABTHERA, somministrato per infusione endovenosa una volta alla settimana, per quattro settimane, le concentrazioni anticorporali sieriche sono incrementate all'aumentare del dosaggio. Nei pazienti che hanno ricevuto il dosaggio di 375 mg/m^2, l'emivita sierica media del rituximab è stata di 68,1 h, la C_{max} è stata 238,7 µg/ml e la clearance plasmatica media è stata di 0,0459 L/h dopo la prima infusione; dopo la quarta infusione, i valori medi dell'emivita sierica media, della C_{max} e della clearance plasmatica sono stati rispettivamente di 189,9 h, 480,7 µg/ml e 0,0145 L/h. Comunque la variabilità dei livelli sierici è stata elevata.

Le concentrazioni sieriche di rituximab erano statisticamente più elevate nei pazienti responsivi in confronto a quelli non-responsivi quando calcolate subito prima e subito dopo la quarta infusione e dopo il trattamento. Le concentrazioni sieriche erano correlate negativamente alla massa tumorale. Generalmente, il rituximab è stato ritrovato per 3-6 mesi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il rituximab si è rivelato altamente specifico per l'antigene CD20 sulle cellule B. Gli studi sulla tossicità effettuati nella scimmia Cynomolgus non hanno rivelato altri effetti se non l'attesa deplezione farmacologica delle cellule B nel sangue periferico e nel tessuto linfonodale. Il recupero delle cellule B periferiche è stato caratterizzato da un'ampia variabilità intraindividuale. Comunque, il recupero delle cellule B periferiche è iniziato generalmente due settimane dopo il trattamento e la conta media delle cellule B ha raggiunto il 40% dei livelli basali dopo un periodo di 3 mesi. Non sono state osservate reazioni avverse non correlate all'effetto atteso, in studi nella scimmia Cynomolgus, sia a dosaggio singolo sia a dosaggio multiplo.

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine sugli animali, per la definizione del potenziale carcinogenico del rituximab, o per determinare i suoi effetti sulla fertilità maschile o femminile. Non sono stati eseguiti i test standard per lo studio della mutagenicità, poiché tali studi non sono rilevanti ai fini della molecola in questione. Comunque, proprio per le sue caratteristiche risulta improbabile che il rituximab abbia un potenziale mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato
Polisorbato 80
Sodio cloruro
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non sono state osservate incompatibilità tra MABTHERA e le sacche di polivinile cloruro o di polietilene, o la strumentazione per infusione.

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare i flaconi tra 2° e 8°C. Tenere i flaconi non diluiti lontano dalla luce diretta del sole.

Le soluzioni di MABTHERA preparate per l'infusione devono essere utilizzate immediatamente dopo la diluizione e rimangono stabili per 12 ore a temperatura ambiente. Se necessario la soluzione preparata può essere conservata nel frigorifero (a 2°-8 °C), dato che si mantiene chimicamente stabile per oltre 24 ore. MABTHERA non contiene conservanti antimicrobici, perciò deve essere posta particolare attenzione affinché la sterilità della soluzione preparata possa essere garantita.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Flaconi monouso, senza conservanti, di vetro trasparente con tappo di gomma butilica, contenenti 100 mg (in 10ml) di rituximab (10 mg/ml). Confezioni da 2 flaconi.

6.6 Istruzioni per l'impiego/la manipolazione e per l'eliminazione del medicinale inutilizzato o degli scarti del suddetto medicinale (se necessario)

MABTHERA è un liquido limpido e incolore, viene fornito in flaconi sterili, senza conservanti, apirogeni, monouso.

Aspirare, in condizioni di sterilità, la quantità necessaria di MABTHERA e diluire per una concentrazione calcolata da 1 a 4 mg/ml di rituximab in una sacca per infusione contenente soluzione sterile e apirogena di sodio cloruro 0,9%, oppure di glucosio al 5%. Per miselare la soluzione, capovolgere lentamente la sacca in modo da evitare il formarsi di schiuma. Deve essere posta attenzione affinché sia garantita la sterilità delle soluzioni preparate. Poiché il farmaco non contiene conservanti antimicrobici o agenti batteriostatici, si devono osservare le tecniche di asetticità. I farmaci per uso parenterale devono essere controllati per verificare la presenza di particelle o alterazioni del colore, prima di essere somministrati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Roche Registration Limited, 40 Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, U.K.

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MABTHERA 500 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone monouso contiene 500 mg (in 50 mL) di rituximab.

Il rituximab è un anticorpo monoclonale chimerico murino/umano ottenuto con tecniche di ingegneria genetica, costituito da una immunoglobulina glicosilata con la regione costante IgG1 di origine umana e con la sequenza delle catene leggere e pesanti della regione variabile di origine murina. L'anticorpo viene prodotto utilizzando una coltura di cellule di mammifero (ovariche di Hamster Cinese) e purificato con cromatografia affine e scambio ionico, incluse le procedure di inattivazione e rimozione virale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

MABTHERA è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio raccomandato di MABTHERA somministrato negli adulti come agente singolo è di 375 mg/m^2 di superficie corporea, in infusione endovenosa una volta alla settimana per quattro settimane. MABTHERA può essere somministrato in pazienti ambulatoriali.

Prima dell'inizio di ogni infusione con MABTHERA, può essere effettuata una pre-medicazione, con farmaci anti-dolorifici e antistaminici quali paracetamolo e difenidramina.

Prima infusione: la soluzione di MABTHERA preparata deve essere somministrata per infusione endovenosa tramite deflussore dedicato. Il dosaggio iniziale consigliato è di 50 mg/h; dopo i primi 30 minuti può essere incrementato di 50 mg/h ogni 30 minuti, fino a raggiungere un dosaggio massimo di 400 mg/h. Qualora dovesse manifestarsi ipersensibilità o una reazione correlata alla infusione, l'infusione deve essere temporaneamente rallentata o interrotta (vedere 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego). Quando i sintomi del paziente migliorano, l'infusione può essere proseguita con una dose/h iniziale pari alla metà di quella precedente.

Infusioni successive: le successive infusioni di MABTHERA possono essere effettuate con un dosaggio iniziale di 100 mg/h, incrementato di 100 mg/h ogni 30 minuti, fino a raggiungere un dosaggio massimo di 400 mg/h.

Ritrattamento in seguito a recidiva: i pazienti che hanno inizialmente risposto al MABTHERA sono stati trattati di nuovo con il MABTHERA. La percentuale delle risposte in questi pazienti ritrattati sembra sovrapponibile.

4.3 Controindicazioni

MABTHERA è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità ai componenti del prodotto o alle proteine di origine murina.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Il trattamento con il MABTHERA deve essere inziato da uno specialista in ematologia o oncologia.

L'infusione con MABTHERA ha causato ipotensione transitoria e broncospasmo. Questi sintomi sono generalmente reversibili con la temporanea interruzione dell'infusione di MABTHERA e con la somministrazione di farmaci anti-dolorifici, antistaminici, e occasionalmente di farmaci broncodilatatori o soluzioni saline per endovena. L'infusione può essere completata al cessare dei sintomi.

Poiché l'infusione con MABTHERA può causare ipotensione transitoria deve essere presa in considerazione la sospensione della somministrazione di farmaci anti-ipertensivi 12 ore prima dell'infusione con MABTHERA.

La comparsa di angina pectoris o aritmie cardiache si è verificata in pazienti con storia di malattie cardiache. Pertanto tali pazienti devono essere attentamente monitorati .

In seguito alla somministrazione di proteine possono verificarsi nei pazienti reazioni di tipo anafilattico e altre reazioni di ipersensibilità. In caso di reazione allergica nel corso della somministrazione di MABTHERA, i farmaci per il trattamento delle reazioni di ipersensibilità, es. epinefrina, antistaminici e corticosteroidi, devono essere disponibili e pronti per l'uso immediato.
I pazienti devono essere osservati durante la prima ora di infusione.

Sebbene Mabthera non sia mielosoppressivo, deve essere posta particolare attenzione nel considerare il trattamento di pazienti con neutrofili$<1.5 \times 10^9$/l e/o con conta delle piastrine $<75 \times 10^9$/l, poiché per questo tipo di popolazione si ha una limitata esperienza clinica. MABTHERA è stato utilizzato in 21 pazienti che avevano effettuato trapianto di midollo autologo e in altri gruppi a rischio con una presumibile ridotta funzionalità midollare senza indurre mielotossicità.

Nel corso della terapia con MABTHERA è necessario considerare un monitoraggio periodico dell'emocromo completo con conta piastrinica.

Non somministrare le soluzioni preparate per l'infusione come bolo o come iniezione endovenosa.

Uso in età pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di Mabthera nei bambini non è stata stabilita.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Al momento non si hanno dati disponibili sulla possibile interazione di farmaci con MABTHERA. I pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti-proteine murine o anti-chimerici (HAMA/HACA) hanno reazioni allergiche o di ipersensibilità quando vengono somministrati altri anticorpi monoclonali diagnostici o terapeutici.

La tollerabilità di associazioni in contemporanea o sequenziali di Mabthera con agenti capaci di determinare la deplezione di cellule B normali, non è ben definita. Comunque, nessuna tossicità sinergica è stata osservata in 40 pazienti trattati con Mabthera in associazione con CHOP (ciclofosfamide, adriamicina, vincristina, prednisone).

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza
Non sono stati effettuati studi con rituximab sulla riproduzione animale. Non si sa inoltre se MABTHERA possa causare danni al feto se somministrato a donne in gravidanza o se possa alterare la capacità riproduttiva. Tuttavia, poiché è noto che le IgG oltrepassano la barriera placentare, il rituximab può causare deplezione delle cellule B nel feto. Per tali motivi MABTHERA non deve

essere somministrato a donne in gravidanza a meno che i potenziali benefici non superino i potenziali rischi.
Dato che rituximab ha un lungo tempo di ritenzione nei pazienti con deplezione di cellule B, donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci nel corso del trattamento e fino a 12 mesi dal completamento della terapia con MABTHERA.

Allattamento
Non si sa se il rituximab passi nel latte materno. Tuttavia, poiché le IgG passano nel latte materno, MABTHERA non deve essere somministrato alle donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non è noto se il rituximab abbia effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari, anche se l'attività farmacologica e gli eventi avversi ad oggi riportati, non danno indicazione che tali effetti siano probabili

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati qui di seguito riportati si riferiscono agli eventi avversi osservati nei trials clinici eseguiti con MABTHERA, su 315 pazienti. Questi pazienti erano stati pre-trattati e la maggior parte aveva fattori prognostici negativi. Gli eventi avversi possono non essere direttamente correlati al trattamento con MABTHERA. Pazienti con un'elevata massa neoplastica definita come lesioni singole con un diametro > 10 cm tendevano ad avere una maggiore incidenza di eventi di grado 3-4 (17% contro 8%).

Eventi avversi correlati all'infusione
La maggior parte dei pazienti può manifestare un insieme di sintomi correlati all'infusione, rappresentati principalmente da febbre e brividi/tremore, soprattutto nel corso della prima infusione con MABTHERA, generalmente entro le prime due ore. Altri sintomi correlati all'infusione sono nausea, orticaria/eruzioni cutanee, affaticamento, cefalea, prurito, broncospasmo/dispnea, sensazioni di gonfiore alla lingua e alla gola (angioedema), irritazione della gola, riniti, vomito, ipotensione transitoria, sensazione di calore, dolore in sede tumorale. Meno frequentemente si è riscontrato nei pazienti esacerbazione di patologie cardiache pre-esistenti come l'angina pectoris o l'insufficienza cardiaca congestizia. L'incidenza degli eventi correlati all'infusione diminuisce sensibilmente nel corso delle infusioni successive.

Reazioni avverse ematologiche
Anormalità ematologiche sono state riscontrate in una minoranza di pazienti e sono generalmente lievi e reversibili. Trombocitopenia grave e neutropenia grave si sono verificate rispettivamente nell'1.3% e nel 1,9% dei pazienti, mentre nell'1,0% dei pazienti si è riscontrata anemia grave. In seguito al trattamento con Mabthera sono stati riportati un singolo caso di anemia aplastica (aplasia eritroide pura) e casi infrequenti di anemia emolitica.

Altre reazioni avverse
In associazione alla terapia con MABTHERA sono stati riportati eventi polmonari, compresa la broncostenosi, e soltanto al 2% dei pazienti sono stati somministrati dei broncodilatatori. E' stato riportato un solo caso di bronchiolite ostruttiva.

Benché MABTHERA provochi la deplezione dei linfociti B e possa essere associato alla diminuzione delle immunoglobuline sieriche, l'incidenza di infezione non sembra essere superiore rispetto alle aspettative in questa popolazione, e le infezioni gravi o opportunistiche sono state assai meno numerose rispetto a quelle riportate con la chemioterapia convenzionale. Infezioni generalmente comuni, non opportunistiche e lievi si sono sviluppate in circa il 17% dei pazienti nel corso del trattamento e in circa il 16% dei pazienti fino a un anno dal termine della terapia.
La monoterapia con MABTHERA non è stata associata a tossicità epatica o renale clinicamente significativa, benché dagli esami risulti un leggero e transitorio aumento dei parametri di funzionalità epatica.
Ulteriori eventi avversi che si sono verificati nell'1% o più dei pazienti sono elencati qui di seguito.

Sintomi generali - astenia, dolori addominali, dolori alla schiena, dolori al torace, malessere, distensione addominale, dolori al sito dell' infusione.
Sistema cardiovascolare - ipertensione, bradicardia, tachicardia, aritmia, ipotensione posturale.
Tratto gastroenterico - diarrea, dispepsia, anoressia.
Sistema emopoietico e linfatico - linfoadenopatia.
Disturbi metabolici e della nutrizione - iperglicemia, edema periferico, aumento delle LDH, ipocalcemia.
Sistema muscolo-scheletrico -artralgia, mialgia, dolori, ipertonia.
Sistema nervoso - capogiri, stati ansiosi, parestesia, iperestesia, stato di agitazione, insonnia, nervosismo.
Sistema respiratorio - aumento della tosse,sinusite, bronchite, malattie respiratorie.
Cute, mucose e annessi - sudorazione notturna, sudorazione, herpes simplex, herpes zoster.
Organi sensoriali - disturbi della lacrimazione, congiuntivite, alterazione del gusto.

Ulteriori eventi avversi gravi verificatisi in meno dell'1% dei pazienti sono elencati qui di seguito.

Sistema emopoietico e linfatico - disturbi della coagulazione.
Sistema respiratorio - asma, disordini polmonari.

4.9 Sovradosaggio

Non si hanno segnalazioni di sovradosaggio nell'uomo nel corso degli studi clinici. Comunque, non sono stati testati dosaggi singoli superiori a 500 mg/m^2 di superficie corporea.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: *Agenti antineoplastici,* codice ATC: *L01X X20*

Rituximab si lega in particolare all'antigene transmembranico CD20, una fosfoproteina non glicosilata, che si trova sui linfociti pre-B e sui linfociti B maturi. L'antigene viene espresso su oltre il 95% di tutti i linfomi non-Hodgkin B cellulari (NHLs). Il CD20 si ritrova nelle cellule B normali e neoplastiche, ma non sulle cellule staminali emopoietiche, sulle cellule pro-B, sulle plasmacellule normali o su altri tessuti normali. L'antigene non viene internalizzato, dopo legame anticorpale e non viene disseminato dalla superficie cellulare. Il CD20 non circola nel sangue come antigene libero e quindi non compete con il legame degli anticorpi.

Il dominio Fab del rituximab si lega all'antigene CD20 sui linfociti B e attiva le funzioni effettrici del sistema immunitario con lo scopo di provocare la lisi delle cellule B tramite il dominio Fc. I meccanismi possibili della lisi cellulare comprendono la citotossicità complemento-dipendente (CDC) attraverso il legame con il C1q, e la citotossicità cellulare anticorpo-dipendente (ADCC) mediata da uno o più recettori Fcγ sulla superficie di granulociti, macrofagi e cellule NK.

La conta mediana periferica delle cellule B è scesa al di sotto dei valori normali successivamente alla somministrazione della prima dose, con l'inizio del recupero dopo 6 mesi. I livelli normali delle cellule B sono stati raggiunti tra i 9 e i 12 mesi successivi al termine del trattamento

Dati di laboratorio clinico

Non sono state osservate risposte da parte dei 67 pazienti sottoposti all'esame per la ricerca degli anticorpi umani contro il topo (HAMA). Dei 355 pazienti sottoposti all'esame per la ricerca degli HACA, meno del 1% (3 pazienti) sono risultati positivi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nei pazienti trattati rispettivamente con 125, 250 o 375 mg/m² di MABTHERA, somministrato per infusione endovenosa una volta alla settimana, per quattro settimane, le concentrazioni anticorporali sieriche sono incrementate all'aumentare del dosaggio. Nei pazienti che hanno ricevuto il dosaggio di 375 mg/m², l'emivita sierica media del rituximab è stata di 68,1 h, la C_{max} è stata 238,7 µg/ml e la clearance plasmatica media è stata di 0,0459 L/h dopo la prima infusione; dopo la quarta infusione, i valori medi dell'emivita sierica media, della C_{max} e della clearance plasmatica sono stati rispettivamente di 189,9 h, 480,7 µg/ml e 0,0145 L/h. Comunque la variabilità dei livelli sierici è stata elevata.

Le concentrazioni sieriche di rituximab erano statisticamente più elevate nei pazienti responsivi in confronto a quelli non-responsivi quando calcolate subito prima e subito dopo la quarta infusione e dopo il trattamento. Le concentrazioni sieriche erano correlate negativamente alla massa tumorale. Generalmente, il rituximab è stato ritrovato per 3-6 mesi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il rituximab si è rivelato altamente specifico per l'antigene CD20 sulle cellule B. Gli studi sulla tossicità effettuati nella scimmia Cynomolgus non hanno rivelato altri effetti se non l'attesa deplezione farmacologica delle cellule B nel sangue periferico e nel tessuto linfonodale. Il recupero delle cellule B periferiche è stato caratterizzato da un'ampia variabilità intraindividuale. Comunque, il recupero delle cellule B periferiche è iniziato generalmente due settimane dopo il trattamento e la conta media delle cellule B ha raggiunto il 40% dei livelli basali dopo un periodo di 3 mesi. Non sono state osservate reazioni avverse non correlate all'effetto atteso, in studi nella scimmia Cynomolgus, sia a dosaggio singolo sia a dosaggio multiplo.

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine sugli animali, per la definizione del potenziale carcinogenico del rituximab, o per determinare i suoi effetti sulla fertilità maschile o femminile. Non sono stati eseguiti i test standard per lo studio della mutagenicità, poiché tali studi non sono rilevanti ai fini della molecola in questione. Comunque, proprio per le sue caratteristiche risulta improbabile che il rituximab abbia un potenziale mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato
Polisorbato 80
Sodio cloruro
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non sono state osservate incompatibilità tra MABTHERA e le sacche di polivinile cloruro o di polietilene, o la strumentazione per infusione.

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare i flaconi tra 2° e 8°C. Tenere i flaconi non diluiti lontano dalla luce diretta del sole.

Le soluzioni di MABTHERA preparate per l'infusione devono essere utilizzate immediatamente dopo la diluizione e rimangono stabili per 12 ore a temperatura ambiente. Se necessario la soluzione preparata può essere conservata nel frigorifero (a 2°-8 °C), dato che si mantiene chimicamente stabile per oltre 24 ore. MABTHERA non contiene conservanti antimicrobici, perciò deve essere posta particolare attenzione affinché la sterilità della soluzione preparata possa essere garantita.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Flaconi monouso, senza conservanti, di vetro trasparente con tappo di gomma butilica, contenenti 500 mg (in 50ml) di rituximab (10 mg/ml). Confezioni da 1 flacone.

6.6 Istruzioni per l'impiego/la manipolazione e per l'eliminazione del medicinale inutilizzato o degli scarti del suddetto medicinale (se necessario)

MABTHERA è un liquido limpido e incolore, viene fornito in flaconi sterili, senza conservanti, apirogeni, monouso.

Aspirare, in condizioni di sterilità, la quantità necessaria di MABTHERA e diluire per una concentrazione calcolata da 1 a 4 mg/ml di rituximab in una sacca per infusione contenente soluzione sterile e apirogena di sodio cloruro 0,9%, oppure di glucosio al 5%. Per miselare la soluzione, capovolgere lentamente la sacca in modo da evitare il formarsi di schiuma. Deve essere posta attenzione affinché sia garantita la sterilità delle soluzioni preparate. Poiché il farmaco non contiene conservanti antimicrobici o agenti batteriostatici, si devono osservare le tecniche di asetticità. I farmaci per uso parenterale devono essere controllati per verificare la presenza di particelle o alterazioni del colore, prima di essere somministrati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Roche Registration Limited, 40 Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, U.K.

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DELL'IMPORTAZIONE E DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE E CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

Produttore responsabile dell'importazione e del rilascio dei lotti di fabbricazione nello Spazio economico europeo

Hoffmann La Roche Ltd.
D-79639 Grenzach-Wyhlen
GERMANIA

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 16 agosto 1996 da Regierungspräsidium Freiburg.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

Imballaggio Esterno

Mabthera 100 mg
Rituximab
10 mg/ml

2 flaconi da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione

Ogni flacone contiene rituximab 100 mg, sodio cloruro, polisorbato 80, sodio citrato, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Per uso endovenoso. Si deve diluire prima dell'uso

Tenere lontano della portata dei bambini

Medicinale soggetto a prescrizione medica

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo, anche per la validità delle soluzioni preparate

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Proteggere i flaconi non diluiti dalla luce diretta del sole

Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Gran Bretagna

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio:

Scadenza: Lotto n:

Etichetta del flacone

Mabthera 100 mg
Rituximab
10 mg/ml

10 ml di concentrato per soluzione per infusione

Ogni flacone contiene rituximab 100 mg, sodio cloruro, polisorbato 80, sodio citrato, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Per uso endovenoso. Si deve diluire prima dell'uso

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo, anche per la validità delle soluzioni preparate

Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Gran Bretagna

Scadenza: Lotto n:

Imballaggio Esterno

Mabthera 500 mg
Rituximab
10 mg/ml

1 flacone da 50 ml di concentrato per soluzione per infusione

Un flacone contiene rituximab 500 mg, sodio cloruro, polisorbato 80, sodio citrato, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Per uso endovenoso. Si deve diluire prima dell'uso

Tenere lontano della portata dei bambini

Medicinale soggetto a prescrizione medica

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo, anche per la validità delle soluzioni preparate

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Proteggere i flaconi non diluiti dalla luce diretta del sole

Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Gran Bretagna

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio:

Scadenza: Lotto n:

Etichetta del flacone

Mabthera 500 mg
Rituximab
10 mg/ml

50 ml di concentrato per soluzione per infusione

Un flacone contiene rituximab 500 mg, sodio cloruro, polisorbato 80, sodio citrato, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Per uso endovenoso. Si deve diluire prima dell'uso

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo, anche per la validità delle soluzioni preparate

Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Gran Bretagna

Scadenza: Lotto n:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(MABTHERA flaconi da 100 mg)

Denominazione della specialità medicinale

MABTHERA 100 mg

Rituximab

Per maggiori informazioni sul prodotto o in caso di dubbia interpretazione del presente foglio illustrativo, consultare il medico o il farmacista.

Composizione
La sostanza attiva di MABTHERA è il rituximab. Il flacone da 10 ml contiene 100 mg di rituximab.
Il flacone contiene anche come eccipienti (componenti addizionali): sodio citrato, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto
MABTHERA viene fornito come concentrato per soluzione per infusione. I flaconi da 10 ml sono disponibili in confezioni da 2 flaconi. Prima dell'infusione la soluzione concentrata deve essere diluita.

Tipo di medicina
Rituximab è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono specificamente e si legano a un'altra proteina chiamata antigene. Rituximab si lega a un antigene sulla superficie di particolari globuli bianchi, i linfociti B, così da fermare la crescita patologica di queste cellule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio é Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Gran Bretagna.

Produttore responsabile del l rilascio dei lotti di fabbricazione e importatore
Hoffmann-La Roche AG, Postfach 1279, 79630 Grenzach Wyhlen, Germania

Quando si deve usare MABTHERA?
MABTHERA viene usato nel trattamento di pazienti affetti da determinate patologie che colpiscono il sistema linfatico. E' particolarmente usato là dove altre terapie sono risultate inefficaci.

Informazioni importanti prima dell'assunzione di MABTHERA
Quando non si deve usare MABTHERA?
Non si deve assumere MABTHERA in caso di nota allergia al rituximab o a qualsiasi altro componente contenuto nel flacone, o alle proteine di origine analoga. Il medico fornirà le giuste indicazioni in merito.

Appropriate precauzioni per l'uso
Il trattamento con MABTHERA può dar luogo a reazioni di ipersensibilità come calo della pressione e difficoltà respiratorie. Questi effetti si verificano generalmente alla prima infusione e sono transitori. I pazienti saranno osservati da un operatore sanitario durante la prima ora di infusione. Qualora dovesse verificarsi una reazione allergica, sarà compito del medico rallentare o interrompere temporaneamente la terapia e trattare adeguatamente il caso. Dopo il miglioramento dei sintomi, può essere ripresa l'infusione.

A causa del possibile calo della pressione all'inizio del trattamento, i pazienti che assumono farmaci per la pressione arteriosa elevata possono essere consigliati dal medico di sospenderne l'assunzione 12 ore prima dell'infusione di MABTHERA. Se il paziente ha una storia di malattie cardiache (es. angina pectoris, aritmia cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia) il medico deve prestargli particolare attenzione nel corso della terapia con MABTHERA.

La terapia con MABTHERA può alterare i valori del sangue. E' necessario pertanto sottoporre il paziente periodicamente, ad esami del sangue nel corso della terapia.

Interazione con altri farmaci e altre forme di interazione
Prima di iniziare il trattamento informare il medico sull'eventuale assunzione di altri medicinali (anche se non prescritti dal medico).
Ciò è estremamente importante, perché l'uso contemporaneo di più farmaci può rafforzare o diminuire l'effetto dei farmaci stessi. MABTHERA non deve essere usato insieme ad altri farmaci, a meno che il medico non sia d'accordo. Dopo il trattamento con MABTHERA è possibile che nel paziente si verifichino reazioni allergiche nel caso in cui sia trattato con altri farmaci contenenti anticorpi monoclonali.

Uso pediatrico
Al momento non si hanno sufficienti informazioni per poter consigliare l'uso di MABTHERA nei bambini.

Uso in gravidanza e allattamento
Il medico deve essere informato di una gravidanza accertata o presunta o dell'eventuale intenzione di programmarne una. Il medico deve discutere con la paziente relativamente ai rischi e ai benefici dell'assunzione di MABTHERA in corso di gravidanza.
Le pazienti in età fertile devono usare metodi per il controllo delle nascite efficaci nel corso del trattamento e fino a 12 mesi dal completamento della terapia con MABTHERA.

Nel corso del trattamento con MABTHERA non si deve allattare, poiché non è noto se MABTHERA viene escreto nel latte materno.

Effetto sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari
Non è noto se MABTHERA abbia effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Come utilizzare le soluzioni pronte per l'infusione
Le soluzioni di MABTHERA preparate per l'infusione devono essere utilizzate immediatamente dopo la diluizione e sono stabili per 12 ore a temperatura ambiente. Se necessario, le soluzioni preparate possono essere conservate in frigorifero (a 2°- 8°C) in quanto sono chimicamente stabili fino a 24 ore. MABTHERA non contiene alcun conservante antimicrobico; pertanto, deve essere presa ogni precauzione per assicurare la sterilità della soluzione preparata.

Come usare MABTHERA
Posologia e frequenza della somministrazione
Il medico può consigliare l'uso di farmaci antidolorifici e antiallergici prima di ogni infusione con MABTHERA.

Il medico somministrerà la giusta dose di MABTHERA sotto forma di infusione, una volta alla settimana per quattro settimane. La dose viene personalizzata in base al peso corporeo e all'altezza del paziente. Il trattamento standard è di 4 infusioni. Il medico può comunque modificare il dosaggio e/o il numero delle infusioni, in base allo stato della malattia e alla risposta del paziente. Sono possibili somministrazioni ripetute di MABTHERA.

Metodo e via di somministrazione
MABTHERA viene somministrato per infusione endovenosa dopo diluizione da personale sanitario specializzato.
Per la diluizione possono essere utilizzati flaconi di sodio cloruro 0.9% o glucosio 5% privi di sostanze pirogene. La diluizione deve risultare in una concentrazione da 1 a 4 mg di rituximab per ml di soluzione per infusione.

Durata del trattamento
Un intero ciclo di trattamento dura generalmente 22 giorni.

Effetti indesiderati
Oltre agli effetti desiderati un farmaco può causare anche effetti indesiderati.
Soprattutto entro le prime due ore della prima infusione è possibile che si sviluppino febbre, brividi e tremore. Altri effetti correlati all'infusione sono: vescicole e prurito cutaneo, malessere, stanchezza, cefalea, difficoltà respiratorie, sensazione di gonfiore alla lingua e alla gola, irritazione, rinorrea, vomito, sensazione di calore, battito cardiaco irregolare e dolore in sede tumorale. Certe condizioni cardiache pre-esistenti, come l'angina pectoris o l'insufficienza cardiaca congestizia possono peggiorare. Nel corso delle successive infusioni queste reazioni si sviluppano con minor frequenza. MABTHERA può inoltre causare l'alterazione dei valori del sangue e alterare i test di funzionalità epatica. Sono state osservate infezioni durante o dopo il trattamento.

Inoltre possono verificarsi, più raramente, alcuni dei seguenti effetti indesiderati: dolori, in particolare dolori all'addome, alla schiena, al torace alle articolazioni e muscolari, dolore nella sede dell'infusione, sensazione di malessere, dilatazione addominale, alterazioni della pressione del sangue, alterazioni del battito cardiaco, diarrea, dispepsia (cattiva digestione), anoressia, anemia e disturbi del sistema linfatico, disordini della coagulazione, tensione muscolare, capogiri, stati ansiosi, parestesia (una sensazione anormale alle estremità, come una sensazione di bruciore, di puntura, di solletico o di formicolio) , ipoestesia (diminuita sensibilità della cute), stati di agitazione, insonnia (difficoltà a dormire), nervosismo, tosse, sinusite (infiammazione dei seni paranasali), bronchite (infiammazione dei bronchi), herpes simplex (infezione virale), herpes zoster (infezione virale), sudorazione, disturbi della lacrimazione (anomalia delle lacrime), congiuntivite (infiammazione della superficie degli occhi), alterazione del gusto.

Si prega di avvertire il medico o il farmacista in caso si verifichino questi effetti, o in particolare se si verificano effetti indesiderati che non sono riportati in questo foglio illustrativo.

Come conservare MABTHERA
Se l'infusione viene eseguita al proprio domicilio, conservare i flaconi nella loro confezione originale chiusa a 2°-8°C (in frigorifero).

Tenere sempre il farmaco lontano dalla portata dei bambini.

Non usare il farmaco oltre la data di scadenza indicata sull'astuccio e sull'etichetta del flacone.

Ricordarsi di ritornare al proprio farmacista i farmaci non utilizzati.

Data dell'ultima revisione

Altre informazioni

Per maggiori informazioni sul prodotto contattare il rappresentante di zona del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione:

Belgique/België:
N.V. Roche S.A.
Rue Dantestraat 75,
1070 Bruxelles - Brussel
Tel: (02) 525 82 11

Danmark:
Roche A/S
Industriholmen 59,
2650 Hvidovre
Tel: 36 39 99 99

Deutschland:
Hoffmann-La Roche AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tel: (07624) 140

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνας & Δελφών 4,
151 25 Μαρούσι
Αττική
Τηλ: (01) 68 06 600

España:
Productos Roche S.A.
Cª de Carabanchel a la de Andalucía s/n,
28025 Madrid
Tel: (91) 508 62 40

France:
Produits Roche
52 Boulevard du Parc,
92521 Neuilly-Sur-Seine
Tel: (01) 46 40 50 00

Ireland:
Roche Pharmaceuticals
3 Richview,
Clonskeagh, Dublin 14
Tel: (01) 283 79 77

Italia:
Roche S.p.A.
Piazza Durante 11,
20131 Milano
Tel: (02) 28 84

Luxembourg:
Zie/voir/siehe Belgique/België

Nederland:
Roche Nederland B.V.
Postbus 42,
3640 AA Mijdrecht
Tel: (0297) 29 12 22

Österreich:
Hoffmann-La Roche Wien Gesellschaft m.b.H.
Jacquingasse 16-18
1030 Wien
Tel: (01) 79 521

Portugal:
Roche Farmacêutica Química Lda
Estrada Nacional 249-1,
2720 Amadora
Tel: (01) 418 45 65

Suomi/Finland:
Roche Oy
PL 12,
02631 Espoo / Espo
Tel: (09) 52 53 31

Sverige:
Roche AB
Box 47327,
100 74 Stockholm
Tel: (08) 726 12 00

United Kingdom:
Roche Products Ltd
PO Box 8, Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 3AY
Tel: (01707) 36 60 00

FOGLIO ILLUSTRATIVO

(MABTHERA flaconi da 500 mg)

Denominazione della specialità medicinale

MABTHERA 500 mg

Rituximab

Per maggiori informazioni sul prodotto o in caso di dubbia interpretazione del presente foglio illustrativo, consultare il medico o il farmacista.

Composizione
La sostanza attiva di MABTHERA è il rituximab. Il flacone da 50 ml contiene 500 mg di rituximab. Il flacone contiene anche come eccipienti (componenti addizionali): sodio citrato, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto
MABTHERA viene fornito come concentrato per soluzione per infusione. I flaconi da 50 ml sono disponibili in confezioni da 1 flacone. Prima dell'infusione la soluzione concentrata deve essere diluita.

Tipo di medicina
Rituximab è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono specificamente e si legano a un'altra proteina chiamata antigene. Rituximab si lega a un antigene sulla superficie di particolari globuli bianchi, i linfociti B, così da fermare la crescita patologica di queste cellule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio é Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Gran Bretagna.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione e importatore
Hoffmann-La Roche AG, Postfach 1279, 79630 Grenzach Wyhlen, Germania

Quando si deve usare MABTHERA?
MABTHERA viene usato nel trattamento di pazienti affetti da determinate patologie che colpiscono il sistema linfatico. E' particolarmente usato là dove altre terapie sono risultate inefficaci.

Informazioni importanti prima dell'assunzione di MABTHERA
Quando non si deve usare MABTHERA?
Non si deve assumere MABTHERA in caso di nota allergia al rituximab o a qualsiasi altro componente contenuto nel flacone, o alle proteine di origine analoga. Il medico fornirà le giuste indicazioni in merito.

Appropriate precauzioni per l'uso
Il trattamento con MABTHERA può dar luogo a reazioni di ipersensibilità come calo della pressione e difficoltà respiratorie. Questi effetti si verificano generalmente alla prima infusione e sono transitori. I pazienti saranno osservati da un operatore sanitario durante la prima ora di infusione. Qualora dovesse verificarsi una reazione allergica, sarà compito del medico rallentare o interrompere temporaneamente la terapia e trattare adeguatamente il caso. Dopo il miglioramento dei sintomi, può essere ripresa l'infusione.

A causa del possibile calo della pressione all'inizio del trattamento, i pazienti che assumono farmaci per la pressione arteriosa elevata possono essere consigliati dal medico di sospenderne l'assunzione 12 ore prima dell'infusione di MABTHERA. Se il paziente ha una storia di malattie cardiache (es. angina pectoris, aritmia cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia) il medico deve prestargli particolare attenzione nel corso della terapia con MABTHERA.

La terapia con MABTHERA può alterare i valori del sangue. E' necessario pertanto sottoporre il paziente periodicamente, ad esami del sangue nel corso della terapia.

Interazione con altri farmaci e altre forme di interazione
Prima di iniziare il trattamento informare il medico sull'eventuale assunzione di altri medicinali (anche se non prescritti dal medico).
Ciò è estremamente importante, perché l'uso contemporaneo di più farmaci può rafforzare o diminuire l'effetto dei farmaci stessi. MABTHERA non deve essere usato insieme ad altri farmaci, a meno che il medico non sia d'accordo. Dopo il trattamento con MABTHERA è possibile che nel paziente si verifichino reazioni allergiche nel caso in cui sia trattato con altri farmaci contenenti anticorpi monoclonali.

Uso pediatrico
Al momento non si hanno sufficienti informazioni per poter consigliare l'uso di MABTHERA nei bambini.

Uso in gravidanza e allattamento
Il medico deve essere informato di una gravidanza accertata o presunta o dell'eventuale intenzione di programmarne una. Il medico deve discutere con la paziente relativamente ai rischi e ai benefici dell'assunzione di MABTHERA in corso di gravidanza.
Le pazienti in età fertile devono usare metodi per il controllo delle nascite efficaci nel corso del trattamento e fino a 12 mesi dal completamento della terapia con MABTHERA.

Nel corso del trattamento con MABTHERA non si deve allattare, poiché non è noto se MABTHERA viene escreto nel latte materno.

Effetto sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari
Non è noto se MABTHERA abbia effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Come utilizzare le soluzioni pronte per l'infusione
Le soluzioni di MABTHERA preparate per l'infusione devono essere utilizzate immediatamente dopo la diluizione e sono stabili per 12 ore a temperatura ambiente. Se necessario, le soluzioni preparate possono essere conservate in frigorifero (a 2°- 8°C) in quanto sono chimicamente stabili fino a 24 ore. MABTHERA non contiene alcun conservante antimicrobico; pertanto, deve essere presa ogni precauzione per assicurare la sterilità della soluzione preparata.

Come usare MABTHERA
Posologia e frequenza della somministrazione
Il medico può consigliare l'uso di farmaci antidolorifici e antiallergici prima di ogni infusione con MABTHERA.

Il medico somministrerà la giusta dose di MABTHERA sotto forma di infusione, una volta alla settimana per quattro settimane. La dose viene personalizzata in base al peso corporeo e all'altezza del paziente. Il trattamento standard è di 4 infusioni. Il medico può comunque modificare il dosaggio e/o il numero delle infusioni, in base allo stato della malattia e alla risposta del paziente. Sono possibili somministrazioni ripetute di MABTHERA.

Metodo e via di somministrazione
MABTHERA viene somministrato per infusione endovenosa dopo diluizione da personale sanitario specializzato.
Per la diluizione possono essere utilizzati flaconi di sodio cloruro 0.9% o glucosio 5% privi di sostanze pirogene. La diluizione deve risultare in una concentrazione da 1 a 4 mg di rituximab per ml di soluzione per infusione.

Durata del trattamento
Un intero ciclo di trattamento dura generalmente 22 giorni.

Effetti indesiderati
Oltre agli effetti desiderati un farmaco può causare anche effetti indesiderati.
Soprattutto entro le prime due ore della prima infusione è possibile che si sviluppino febbre, brividi e tremore. Altri effetti correlati all'infusione sono: vescicole e prurito cutaneo, malessere, stanchezza, cefalea, difficoltà respiratorie, sensazione di gonfiore alla lingua e alla gola, irritazione, rinorrea, vomito, sensazione di calore, battito cardiaco irregolare e dolore in sede tumorale. Certe condizioni cardiache pre-esistenti, come l'angina pectoris o l'insufficienza cardiaca congestizia possono peggiorare. Nel corso delle successive infusioni queste reazioni si sviluppano con minor frequenza. MABTHERA può inoltre causare l'alterazione dei valori del sangue e alterare i test di funzionalità epatica. Sono state osservate infezioni durante o dopo il trattamento.

Inoltre possono verificarsi, più raramente, alcuni dei seguenti effetti indesiderati: dolori, in particolare dolori all'addome, alla schiena, al torace alle articolazioni e muscolari, dolore nella sede dell'infusione, sensazione di malessere, dilatazione addominale, alterazioni della pressione del sangue, alterazioni del battito cardiaco, diarrea, dispepsia (cattiva digestione), anoressia, anemia e disturbi del sistema linfatico, disordini della coagulazione, tensione muscolare, capogiri, stati ansiosi, parestesia (una sensazione anormale alle estremità, come una sensazione di bruciore, di puntura, di solletico o di formicolio) , ipoestesia (diminuita sensibilità della cute), stati di agitazione, insonnia (difficoltà a dormire), nervosismo, tosse, sinusite (infiammazione dei seni paranasali), bronchite (infiammazione dei bronchi), herpes simplex (infezione virale), herpes zoster (infezione virale), sudorazione, disturbi della lacrimazione (anomalia delle lacrime), congiuntivite (infiammazione della superficie degli occhi), alterazione del gusto.

Si prega di avvertire il medico o il farmacista in caso si verifichino questi effetti, o in particolare se si verificano effetti indesiderati che non sono riportati in questo foglio illustrativo.

Come conservare MABTHERA
Se l'infusione viene eseguita al proprio domicilio, conservare i flaconi nella loro confezione originale chiusa a 2°-8°C (in frigorifero).

Tenere sempre il farmaco lontano dalla portata dei bambini.

Non usare il farmaco oltre la data di scadenza indicata sull'astuccio e sull'etichetta del flacone.

Ricordarsi di ritornare al proprio farmacista i farmaci non utilizzati.

Data dell'ultima revisione

Altre informazioni

Per maggiori informazioni sul prodotto contattare il rappresentante di zona del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione:

Belgique/België:
N.V. Roche S.A.
Rue Dantestraat 75,
1070 Bruxelles - Brussel
Tel: (02) 525 82 11

Danmark:
Roche A/S
Industriholmen 59,
2650 Hvidovre
Tel: 36 39 99 99

Deutschland:
Hoffmann-La Roche AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tel: (07624) 140

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνας & Δελφών 4,
151 25 Μαρούσι
Αττική
Τηλ: (01) 68 06 600

España:
Productos Roche S.A.
Cª de Carabanchel a la de Andalucía s/n,
28025 Madrid
Tel: (91) 508 62 40

France:
Produits Roche
52 Boulevard du Parc,
92521 Neuilly-Sur-Seine
Tel: (01) 46 40 50 00

Ireland:
Roche Pharmaceuticals
3 Richview,
Clonskeagh, Dublin 14
Tel: (01) 283 79 77

Italia:
Roche S.p.A.
Piazza Durante 11,
20131 Milano
Tel: (02) 28 84

Luxembourg:
Zie/voir/siehe Belgique/België

Nederland:
Roche Nederland B.V.
Postbus 42,
3640 AA Mijdrecht
Tel: (0297) 29 12 22

Österreich:
Hoffmann-La Roche Wien Gesellschaft m.b.H.
Jacquingasse 16-18
1030 Wien
Tel: (01) 79 521

Portugal:
Roche Farmacêutica Química Lda
Estrada Nacional 249-1,
2720 Amadora
Tel: (01) 418 45 65

Suomi/Finland:
Roche Oy
PL 12,
02631 Espoo / Espo
Tel: (09) 52 53 31

Sverige:
Roche AB
Box 47327,
100 74 Stockholm
Tel: (08) 726 12 00

United Kingdom:
Roche Products Ltd
PO Box 8, Welwyn Garden City,
Hertfordshire AL7 3AY
Tel: (01707) 36 60 00

99A0346

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 11 dicembre 1998.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Grosservice soc. coop. a r.l.», in Venezia Mestre.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA COOPERAZIONE

Viste le risultanze dell'ispezione ordinaria in data 7 luglio 1998 effettuata nei confronti della società cooperativa «Grosservice soc. coop. a r.l.», con sede in Venezia Mestre, in liquidazione, dalle quali si rileva che l'ente predetto non ha attività sufficienti per il pagamento dei debiti;

Ritenuta la necessità di sottoporre la cooperativa in parola alla procedura della liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

La società cooperativa «Grosservice soc. coop. a r.l.», con sede in Venezia Mestre, in liquidazione, costituita per rogito notaio dott. Michele Lamagna in data 22 febbraio 1996, repertorio n. 107.404, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e la rag. Marta Bacciolo residente a Venezia, Cà Savio via Treportina, 13 D/2, ne è nominata commissario liquidatore.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 1998

Il direttore generale: DI IORIO

99A0276

DECRETO 11 dicembre 1998.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa a responsabilità limitata «Cooperativa sociale Arca a r.l.», in Tolentino.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA COOPERAZIONE

Vista la sentenza in data 23 settembre 1998 con la quale il tribunale di Macerata ha dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa a responsabilità limitata «Cooperativa sociale Arca a r.l.», con sede in Tolentino (Macerata), in liquidazione;

Ritenuta la necessità a seguito dell'accertamento di cui sopra, di sottoporre la cooperativa in questione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

La società cooperativa a responsabilità limitata «Cooperativa sociale Arca a r.l.», con sede in Tolentino, in liquidazione, costituita per rogito notaio dott. Benedetto Sciapichetti il 19 maggio 1995, repertorio n. 37297, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e il dott. Luigi Cosi, nato a Macerata il 9 marzo 1970 ed ivi residente in via L. Einaudi n. 26, ne è nominato commissario liquidatore.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 1998

Il direttore generale: DI IORIO

99A0277

DECRETO 11 dicembre 1998.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Albatros società cooperativa a responsabilità limitata», in Giulianova.

IL DIRETTORE GENERALE DELLA COOPERAZIONE

Vista l'ispezione ordinaria in data 16 luglio 1998 e i successivi accertamenti effettuati nei confronti della società cooperativa «Albatros società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Giulianova (Teramo), dalle quali si rileva che l'ente predetto non ha attività sufficienti per il pagamento dei debiti;

Ritenuta la necessità di sottoporre la cooperativa in parola alla procedura della liquidazione coatta amministrativa;

Visti gli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto delle designazioni effettuate dall'Associazione nazionale di rappresentanza e tutela del movimento cooperativo cui l'ente predetto aderisce, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Decreta:

La società cooperativa «Albatros società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Giulianova (Teramo), costituita per rogito notaio dott. Giovanni Di Gianvito, in data 25 novembre 1987, repertorio n. 154556, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2540 del codice civile e 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e il dott. Alfonso Claudio Rastelli nato a Mont Sant Martin il 20 agosto 1964 con studio in Giulianova (Teramo) via Matteotti, 10, ne è nominato commissario liquidatore.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 1998

Il direttore generale: DI IORIO

99A0278

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

DECRETO 3 dicembre 1998.

Criteri per la selezione dei programmi da cofinanziare per l'esercizio finanziario 1999 e l'attribuzione di compensi alla commissione di garanzia nonché ai monitori dei programmi di ricerca cofinanziati.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

Visto il decreto ministeriale n. 1451 del 4 dicembre 1997, registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 1997 registro n. 1, foglio n. 199, concernente i criteri per l'attribuzione alle università delle risorse disponibili sui fondi per la ricerca e per le grandi attrezzature scientifiche e per i progetti di rilevante interesse nazionale;

Considerata l'opportunità di modificare ed integrare l'atto di cui sopra;

Visto quanto disposto con la legge 3 agosto 1998, n. 315, art. 1, lettera *b)*;

Vista l'istituzione, nello stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'esercizio finanziario 1998, del cap. 1170 denominato «Compensi indennità e rimborso spese di trasporto ai componenti la commissione di garanzia ed ai soggetti incaricati del monitoraggio dei progetti di ricerca universitaria di rilevante interesse nazionale, nonché spese occorrenti al funzionamento della commissione stessa»;

Ritenuto di dover disciplinare le modalità concernenti il compenso ed il rimborso spese per i componenti la commissione di garanzia e per i soggetti incaricati del monitoraggio *in itinere* ed *ex post* dei programmi di ricerca appositamente selezionati dalla citata commissione;

Ritenuto altresì di dover provvedere alle esigenze di funzionamento manifestate dai componenti la commissione di garanzia, relativamente anche alla necessità di avvalersi di esperti informatici con compiti di collaborazione per la gestione del monitoraggio di cui sopra nonché della banca-dati dei referees;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, art. 12, comma 4, lettera *f)*, ed art. 13, comma 5;

Visto il decreto ministeriale 1498 del 19 dicembre 1997 registrato alla Corte dei conti il 2 gennaio 1998, registro n. 1, foglio n. 1;

Decreta:

1. *Programmi di ricerca.*

Il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ogni anno, cofinanzia programmi di ricerca di rilevante interesse nazionale proposti dalle università e dagli osservatori astronomici, astrofisici e vulcanologici.

L'esecuzione dei programmi ha, di norma, durata biennale. La quota ministeriale di cofinanziamento dei programmi è assegnata in unica soluzione anticipata.

Ciascun programma è sviluppato da una o più «unità operative di ricerca», raggruppanti un numero adeguato di ricercatori, ed è coordinato da un professore universitario, nel seguito detto «coordinatore scientifico del programma». Il coordinamento di ogni unità operativa è affidato ad un professore o ricercatore universitario confermato, nel seguito detto «coordinatore scientifico dell'unità operativa».

I programmi sono svolti, di norma, da «unità operative» di ricerca afferenti a più università, ma possono essere realizzati da unità operative di ricerca appartenenti alla stessa università.

L'università proponente è quella del coordinatore scientifico del programma che, oltre all'attività di coordinamento, dovrà, per il tramite di una propria unità operativa, essere impegnato direttamente nella ricerca stessa.

I programmi possono prevedere l'acquisizione di grandi attrezzature scientifiche, sempreché funzionali e indispensabili alla ricerca programmata; non possono essere previsti, invece, interventi di natura edilizia.

Il bando per il cofinanziamento di programmi di ricerca di interesse nazionale ha cadenza annuale.

Ciascun docente-ricercatore, in ciascun bando, può comparire come partecipante ad un solo progetto di ricerca e ad una sola unità operativa di ricerca.

Il tempo dedicabile alla ricerca (in mesi-uomo), con riferimento alla durata complessiva del programma, indicato da ciascun partecipante, dovrà tenere conto dell'eventuale impegno dedicato ad altri programmi di ricerca.

2. *Presentazione delle domande.*

I programmi dovranno essere presentati, dai coordinatori dei programmi e delle unità operative, utilizzando la procedura informatizzata appositamente predisposta. Copia cartacea delle domande dovrà essere trasmessa, debitamente sottoscritta dai coordinatori, al rettore dell'Ateneo di appartenenza. In caso di necessità di riscontri successivi, il Ministero potrà richiedere copia del documento depositato.

A decorrere dal 1999, ritenendo conclusa la fase di avvio della nuova procedura, il termine di presentazione delle domande è fissato definitivamente al 31 marzo; decorso il suddetto termine, nessun programma potrà essere preso in considerazione.

Al fine di poter utilizzare un numero più elevato di revisori a livello internazionale, le domande dovranno essere redatte anche in lingua inglese.

Nei programmi, oltre al nome del coordinatore scientifico e delle unità di ricerca partecipanti, si dovranno indicare:

lo stato dell'arte, sia nazionale che internazionale;

l'articolazione del programma in fasi di sviluppo e i tempi di realizzazione previsti per ciascuna fase;

gli obiettivi finali che il programma si propone di raggiungere;

gli obiettivi intermedi di ciascuna fase;

i costi del programma al cento per cento del fabbisogno, ripartiti per ciascuna fase;

le risorse finanziarie, oltre che umane e strumentali, con cui le università prevedono di sostenere il programma;

le ulteriori risorse esterne che possono essere collegate o acquisite al programma;

il grado di avanzamento della ricerca raggiungibile con i fondi «propri»;

gli elementi e i criteri con cui si ritiene possano essere verificati i risultati via via raggiunti.

3. *Selezione delle proposte.*

La selezione delle proposte è affidata a una commissione di garanzia che si avvale dell'opera di revisori anonimi.

La commissione di garanzia è composta da sette membri di alta qualificazione scientifica, di cui tre nominati direttamente dal Ministro e gli altri quattro scelti dal Ministro stesso entro liste di cinque nominativi indicati rispettivamente dalla CRUI e dal CUN.

La commissione dovrà essere modificata ogni anno, per almeno tre dei suoi componenti, di cui almeno due scelti nelle liste di cui sopra.

Ciascun componente non potrà rimanere in carica per più di tre anni consecutivi.

A ciascun componente della commissione compete un compenso annuo lordo, oltre IVA ed altri oneri eventualmente dovuti, come per legge — da corrispondersi trimestralmente — nella misura di L. 40.000.000 più una maggiorazione di L. 10.000.000 per il componente con funzioni di presidente.

Per gli spostamenti effettuati dai componenti della commissione, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 19 e 20 del decreto del Presidente della Repubblica n. 419/1990, è pertanto ammesso il rimborso delle spese afferenti al trasferimento, vitto ed alloggio, effettivamente sostenute ed idoneamente documentate.

Per quanto attiene ai mezzi di trasporto, l'utilizzo del mezzo proprio può essere consentito solo in caso di comprovata necessità ed in presenza di apposita dichiarazione con la quale gli interessati sollevino l'amministrazione da qualsiasi danno che possa derivare a loro stessi ed al mezzo di trasporto medesimo.

Ai membri della commissione autorizzati a servirsi del proprio mezzo di trasporto compete un'indennità chilometrica commisurata ad un quinto del costo di un litro di benzina super vigente nel tempo nonché il rimborso del pedaggio autostradale su presentazione del documento giustificativo.

Effettuata, anche in collaborazione con il Dipartimento affari economici del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, la valutazione di conformità delle proposte, la commissione di garanzia nomina, per ogni proposta, almeno due revisori anonimi che forniranno separatamente un loro circostanziato giudizio circa la qualità del programma in esame, le competenze specifiche dei proponenti e la congruità dei costi, eventualmente anche sulla base di contraddittorio anonimo, per il tramite della commissione, con i proponenti, volto al miglioramento del programma.

La commissione, sulla base del parere dei revisori, ordina, secondo una lista di priorità, tutti i programmi valutati positivamente e, tenendo conto della riserva per area scientifico-disciplinare indicata al seguente punto 4), propone al Ministro i programmi da finanziare e l'entità del finanziamento.

Ogni anno, la selezione e la presentazione delle proposte di finanziamento da parte della commissione si concludono entro il 30 settembre.

4. *Partecipazione finanziaria.*

La partecipazione finanziaria del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ai singoli programmi di ricerca approvati, avviene mediante cofinanziamento che, per ogni singolo programma, è uguale:

al 50% del costo totale ammissibile, nel caso di programmi intrauniversitari;

al 70% del costo totale ammissibile, nel caso di programmi interuniversitari.

Per i programmi, ciascuna università può impegnare, annualmente, un ammontare di risorse non superiore a quanto esposto, per attività di ricerca, nel conto consuntivo dell'anno precedente al bando, escludendo le risorse destinate o acquisite per i programmi finanziati dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

Per i programmi ammessi al cofinanziamento, il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica chiederà ai rettori delle università proponenti, apposita certificazione di impegno per l'utilizzo, con destinazione vincolata, dei fondi propri dichiarati come acquisiti e/o acquisibili, in sede di presentazione delle domande. La relativa deliberazione di vincolo dovrà pervenire prima dell'erogazione del contributo da parte del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

Nella ripartizione, ad ogni area scientifico-disciplinare, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 6 agosto 1990, n. 282 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 6 ottobre 1990) e successive modificazioni ed integrazioni, è assicurato dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica non meno del 3% delle risorse complessivamente disponibili sui fondi ministeriali per la ricerca e le grandi attrezzature. La parte di percentuale di un singolo settore scientifico disciplinare, non assegnata per mancanza di programmi ammessi o per qualsiasi altra ragione, è portata in accrescimento della soglia minima di finanziamento degli altri settori.

5. *Erogazione.*

Il cofinanziamento ministeriale a ciascun programma nazionale, previa acquisizione da parte del coordinatore scientifico del programma della ripartizione dei fondi tra le unità operative afferenti al programma, viene accreditato direttamente, per ciascuna quota parte, alle università sedi delle stesse unità.

La ripartizione dei fondi tra le unità operative è determinata dal coordinatore scientifico in funzione del miglior raggiungimento degli obiettivi del programma.

6. *Responsabilità e recesso.*

Il coordinatore scientifico del programma è responsabile dell'attuazione del programma stesso nei tempi e nei modi indicati all'atto della presentazione della domanda.

L'università assegnataria, e congiuntamente e solidalmente tutti i proponenti in caso di programmi interuniversitari, si impegnano ad eseguire nei confronti

del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica le attività indicate nei prospetti appositamente predisposti, assicurando l'operatività del programma.

Il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica risponde esclusivamente dell'erogazione del contributo assegnato ed è esente da ogni responsabilità nei confronti degli assegnatari e dei proponenti nonché dei terzi in genere, per fatti o situazioni derivanti dall'attuazione delle suindicate attività.

Il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica può autorizzare il recesso di un proponente dal programma se accettato da tutti gli altri, a meno che tale recesso non modifichi le condizioni in base alle quali il finanziamento è stato erogato e sempreché gli altri proponenti assicurino la continuazione in solido del programma.

I programmi saranno dichiarati decaduti dalla contribuzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica qualora, per fatti imputabili ai soggetti proponenti, gli stessi non vengano realizzati secondo le condizioni previste.

Eventuali importi che il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica dovesse recuperare dalle Università assegnatarie, potranno essere compensati, in qualsiasi momento, con detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare alla medesima università anche in base ad altro titolo.

7. *Valutazione in itinere ed ex post.*

I coordinatori scientifici dei programmi di ricerca previsti dal presente decreto e di quelli già in atto, sono tenuti a fornire annualmente il rendiconto scientifico e amministrativo dei programmi cofinanziati, secondo modalità e forme stabilite dalla commissione dei garanti.

Ad ogni bando, la commissione dei garanti determina i criteri per l'individuazione dei programmi da sottoporre a monitoraggio per verificare che il percorso scientifico del programma sia in linea con gli obiettivi e con i tempi dichiarati.

Ai soggetti incaricati del monitoraggio dei programmi di ricerca, individuati dalla commissione dei garanti e nominati dal Ministro, viene riconosciuto un compenso forfetario, al lordo delle ritenute di legge, di L. 400.000 per ogni anno di attività del progetto e per ogni unità operativa afferente allo stesso.

8. *Spese per il funzionamento della commissione di garanzia.*

La commissione di garanzia, per lo svolgimento delle attività connesse ai propri compiti istituzionali, può avvalersi, nell'ambito delle accertate disponibilità di bilancio, di esperti informatici, d'intesa con la commissione per il sistema informativo del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

Il compenso per tali collaborazioni è determinato in relazione alle differenziate capacità professionali ed al differenziato impegno temporale richiesto, nella misura annua lorda non superiore a L. 30.000.000 oltre l'IVA ed altri oneri eventualmente dovuti, come per legge.

L'incarico viene conferito con decreto del Ministro per un periodo non superiore all'anno finanziario.

Esso comporta una prestazione da eseguirsi personalmente in correlazione funzionale con la commissione, sulla base delle direttive del presidente, nel rispetto del segreto d'ufficio, con l'esclusione di ogni attività incompatibile o in contrasto con la natura dell'incarico stesso.

L'incarico può essere revocato anche prima della scadenza del termine con le stesse modalità del conferimento, fatto salvo il compenso per l'opera svolta.

Nel decreto di conferimento dell'incarico va specificato l'oggetto, l'entità del compenso, da commisurare alla durata, ai contenuti, alla natura delle prestazioni richieste.

Nel caso di estranei alla pubblica amministrazione è stipulato con gli stessi, apposito contratto di diritto privato con il quale sono disciplinati i seguenti aspetti: la durata del contratto, che deve essere equivalente a quella dell'incarico, la prestazione d'opera, la verifica dei risultati da parte della commissione, la retribuzione e gli oneri accessori, come per legge, le modalità dell'erogazione, e la facoltà di recesso delle parti, fermo restando che la revoca del provvedimento di incarico costituisce recesso da parte dell'amministrazione; tali elementi, nel caso di dipendenti pubblici, sono riportati nel decreto di conferimento dell'incarico.

Per quanto non espressamente previsto nella stipula del contratto, si richiamano le disposizioni di cui agli articoli 2222 e seguenti del codice civile.

9. *Copertura finanziaria.*

Le spese per i compensi e gli incarichi di cui ai punti 3, 7 ed 8, graveranno sul cap. 1170 (U.P.B. 2.1.1.0) dello stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'esercizio finanziario 1998 e sui corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Per gli incarichi retribuiti di cui al presente decreto conferiti a dipendenti di amministrazioni pubbliche verrà acquisita l'autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza prevista dall'art. 26, comma 8, del decreto legislativo n. 80/1998.

10. *Richiesta di informazioni e modulistica.*

Chiarimenti ed informazioni potranno essere richiesti al Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica - Dipartimento per gli affari economici - Ufficio III.

Le istruzioni e la modulistica per formulare i programmi di ricerca previsti dal presente decreto saranno rese disponibili su supporto informatico entro il mese di gennaio di ciascun anno.

Il presente decreto, munito del visto di registrazione della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 1998

Il Ministro: ZECCHINO

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 1998
Registro n. 1 Università e ricerca scientifica e tecnologica, foglio n. 187

99A0356

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Autorizzazione all'associazione A.I.B.I. Amici dei bambini, in Melegnano, allo svolgimento di pratiche di adozione relative a minori stranieri sull'intero territorio nazionale ed all'estero in Sri Lanka.

Con decreto del Ministro degli affari esteri, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, in data 30 dicembre 1998, l'associazione A.I.B.I. Amici dei bambini, con sede in Melegnano (Milano), è stata autorizzata allo svolgimento di pratiche di adozione relative ai minori stranieri, con l'osservanza delle disposizioni del decreto interministeriale 28 giugno 1985, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 28 settembre 1985, sull'intero territorio nazionale ed all'estero in Sri Lanka.

99A0347

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 19 gennaio 1999

Dollaro USA	1,1616
Yen giapponese	132,14
Dracma greca	323,45
Corona danese	7,4380
Corona svedese	9,0045
Sterlina	0,70000
Corona norvegese	8,6300
Corona ceca	35,745
Lira cipriota	0,58176
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	250,64
Zloty polacco	4,0973
Tallero sloveno	189,4432
Franco svizzero	1,6001
Dollaro canadese	1,7739
Dollaro australiano	1,8295
Dollaro neozelandese	2,1614
Rand sudafricano	7,0161

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

99A0428

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Provvedimenti concernenti i magazzini generali

Con decreto ministeriale 4 dicembre 1998 la «Sartori formaggi di Sartori R. e C. S.n.c.», con sede in Parola (Parma), via O. Ricci, è stata autorizzata ad ivi istituire e gestire un magazzino generale.

Con decreto ministeriale 21 dicembre 1998, alla «Gandolfi e C. S.p.a.», con sede in Milano, via Piranesi, 18, è stata revocata l'autorizzazione a gestire il magazzino generale.

Con decreto ministeriale 16 dicembre 1998, la «Deposito Franco di Oneglia S.r.l.», con sede in Oneglia (Imperia), via del Cantiere n. 1, è stata autorizzata ad ampliare il proprio magazzino generale con nuovi silos.

99A0348

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «FCE A08»

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 295 del 31 dicembre 1998

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FCE A08 (latanoprost) nelle forme, confezioni: 1 flacone gocce oftalmiche soluzione 0,005% 2,5 ml, 3 flaconi gocce oftalmiche soluzione 0,005% 2,5 ml e alle condizioni di seguito specificate.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«FCE A08» 1 flacone gocce oftalmiche soluzione 0,005% 2,5 ml;
A.I.C. n. 033671013 (in base 10), 103KV5 (in base 32);
classe «A» con nota 78;
prezzo ex factory L. 28.780 + I.V.A.;
prezzo al pubblico L. 47.500 compresa I.V.A.;

«FCE A08» 3 flaconi gocce oftalmiche soluzione 0,005% 2,5 ml;
A.I.C. n. 033671025 (in base 10), 103KVK (in base 32);
classe «C».

Titolare A.I.C.: Carlo Erba OTC S.p.a., via Robert Koch, 1.2 - Milano.

Produttore: la produzione della specialità medicinale viene effettuata nello stabilimento della Automatic Liquid Packaging (ALP), Inc. Illinois - USA e il controllo e confezionamento presso lo stabilimento della Pharmacia & Upjohn AB Rapsgatan, 7, 75281, Uppsala Svezia.

Composizione:

1 ml di gocce oftalmiche soluzione contiene:
principio attivo: 50 µg di latanoprost;

1 flaconcino da 2,5 ml di gocce contiene:
principio attivo: 125 µg di latanoprost;
eccipienti: cloruro di sodio, benzalconio cloruro (0,2 mg/ml), sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Una goccia contiene circa 1,5 µg di latanoprost.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e condizioni di ipertono, che non tollerano o non rispondono sufficientemente ad altri farmaci ad attività ipotensiva.

Classificazione ai fini della fornitura (539/92): da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato al presente decreto.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A0313

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cacit vitamina D3».

Estratto decreto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 146 del 5 novembre 1998

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale CACIT VITAMINA D3 nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

«Cacit vitamina D3»:

granulato effervescente per soluzione orale;

30 bustine 1000 mg/880 U.I., A.I.C. n. 032033019;

100 bustine 1000 mg/880 U.I., A.I.C. n. 032033021;

30 bustine 500 mg/440 U.I., A.I.C. n. 032033033;

100 bustine 500 mg/440 U.I., A.I.C. n. 032033045;

46 bustine 1000 mg/880 U.I., A.I.C. n. 032033058;

46 bustine 500 mg/440 U.I., A.I.C. n. 032033060,

è modificata come segue:

nuovo titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.p.a., viale Cesare Pavese n. 385 - Roma.

Gli stampati precedentemente autorizzati sono modificati solo nelle parti riportanti la suddetta modifica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A0314

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Myoview»

Estratto decreto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 147 del 14 dicembre 1998

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale MYOVIEW nelle forme, confezioni di seguito specificate:

1 fiala, A.I.C. n. 029405014;

2 fiale, A.I.C. n. 029405026;

5 fiale, A.I.C. n. 029405038;

10 fiale, A.I.C. n. 029405040;

20 fiale, A.I.C. n. 029405053,

sono apportate le seguenti modifiche:

nuova denominazione sociale e sede legale del titolare dell'A.I.C.: Amersham Sorin S.r.l., via dei Giardini n. 7 - 20121 Milano;

nuova ragione sociale del produttore: Nycomed Amersham plc, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9LL UK.

Le confezioni della specialità medicinale sopra indicata devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento al presente decreto.

99A0316

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Campto»

Estratto decreto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 148 del 14 dicembre 1998

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale CAMPTO nelle forme, confezioni di seguito specificate:

1 flaconcino 40 mg/2m1, A.I.C. n. 032949012/M;

1 flaconcino 100 mg/5ml, A.I.C. n. 032949024/M;

5 flaconcini 100 mg/5ml, A.I.C. n. 032949036/M.

Titolare A.I.C.: Rhone Poulenc Rorer S.p.a., via G.G. Winckelmann n. 2 - 20146 Milano,

sono apportate le seguenti modifiche: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni: 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 e la modifica della sezioni 4.4 nella parte concernente la via di somministrazione.

Le confezioni della specialità medicinale sopra indicata devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento al presente decreto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A0315

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Avonex - Interferone beta 1a»

Comunicato riguardante la modificazione dell'autorizzazione in commercio della specialità medicinale AVONEX - Interferone beta 1a, iscritta nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/97/033/001.

Con decisione della Commissione europea numero C (98) 2525 del 17 agosto 1998, pervenuta a questa amministrazione l'8 ottobre 1998, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Avonex - Interferone beta 1a», è stata così modificata:

a) l'allegato I (riassunto delle caratteristiche del prodotto) è sostituito dall'allegato I della predetta decisione;

b) l'allegato IIIB (foglietto illustrativo) è sostituito dall'allegato II della predetta decisione.

ALLEGATO 1

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AVONEX 30 µg (6 milioni UI) polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

AVONEX (Interferone beta-1a) è formulato come polvere liofilizzata, di colore da bianco a biancastro, contenente una dose di 30 µg (6 milioni UI) di Interferone beta-1a per flaconcino.

Usando lo standard di Interferone beta naturale della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il secondo standard internazionale per l'Interferone, il fibroblasto umano (Gb-23-902-531), 30 µg di AVONEX contengono 6 milioni di UI di attività antivirale. L'attività riferita ad altri standards non è conosciuta.

3. FORMA FARMACEUTICA

AVONEX (Interferone beta-1a) è una polvere e un solvente per soluzione iniettabile da somministrarsi intramuscolo dopo ricostituzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

AVONEX (Interferone beta-1a) è indicato per il trattamento dei pazienti in grado di deambulare con sclerosi multipla recidivante (SM) caratterizzata da almeno due attacchi ricorrenti di disfunzione neurologica (recidive) nel precedente periodo di 3 anni senza evidenza di una continua progressione tra le recidive. AVONEX rallenta la progressione della disabilità e diminuisce la frequenza delle recidive per un periodo di due anni.

AVONEX non è stato ancora stato studiato nei pazienti affetti da sclerosi multipla progressiva. AVONEX deve essere interrotto nei pazienti che sviluppano sclerosi multipla progressiva.

Non tutti i pazienti rispondono al trattamento con AVONEX. Non sono stati identificati i criteri clinici che permettano di prevedere la risposta al trattamento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata di AVONEX (Interferone beta-1a) per il trattamento delle forme recidivanti di SM è di 30 µg (1 ml di soluzione) da iniettare per via IM una volta alla settimana (vedi **6.6 "Istruzioni per l'impiego/la manipolazione e per l'eliminazione del medicinale"**). Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della malattia.

La sicurezza e l'efficacia di dosi diverse da quella di 30 µg somministrate per via IM una volta alla settimana in pazienti con SM non sono state valutate. Perciò la dose ottimale dell'Interferone beta-1a nella SM può non essere stata stabilita.

Il sito dell'iniezione intramuscolare deve essere cambiato ogni settimana (vedi **5.3 "Dati preclinici di sicurezza"**).

Prima dell'iniezione e per altre 24 ore dopo ciascuna iniezione, è consigliato un analgesico antipiretico per diminuire i sintomi simil-influenzali associati con la somministrazione di AVONEX. Questi sintomi sono di norma presenti durante i primi mesi di trattamento.

Non vi è esperienza con AVONEX in pazienti di età inferiore o uguale a 16 anni. Pertanto AVONEX non va somministrato nei bambini.
Attualmente non è noto per quanto tempo il paziente debba essere trattato. Al momento non vi è esperienza clinica con AVONEX per un trattamento superiore ai due anni. I pazienti devono essere valutati clinicamente dopo 2 anni di trattamento e la decisione per un trattamento a più lungo termine va presa su base individuale dal medico curante. Il trattamento deve essere interrotto se il paziente sviluppa una sclerosi multipla cronica progressiva.

4.3 Controindicazioni

AVONEX (Interferone beta-1a) è controindicato nei pazienti con anamnesi di ipersensibilità all'interferone beta naturale o ricombinante, all'albumina sierica umana o a qualunque altro componente della formulazione.

AVONEX è controindicato in gravidanza (vedi anche 4.6 **"Uso durante la gravidanza e l'allattamento"**), nei pazienti con disturbi depressivi gravi e/o ideazione suicidaria e nei pazienti con epilessia con anamnesi di accessi non adeguatamente controllati dal trattamento.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Esiste una limitata esperienza di sicurezza a lungo termine con AVONEX (Interferone beta-1a). Attualmente un limitato numero di pazienti è stato seguito fino a 2 anni.

I pazienti devono essere informati dei più comuni eventi avversi associati con la somministrazione di Interferone beta, compresi i sintomi di sindrome simil- influenzale (vedi **4.8 "Effetti indesiderati"**). Questi sintomi tendono ad essere più evidenti all'inizio della terapia e diminuiscono in frequenza e gravità con il prosieguo del trattamento.

AVONEX deve essere usato con prudenza nei pazienti con sindrome depressiva. E' noto che la depressione e l'ideazione suicidaria sono presenti in associazione con l'uso di interferone e sono presenti con frequenza più elevata nei pazienti con SM. I pazienti trattati con AVONEX devono essere avvisati di riferire immediatamente qualunque sintomo di depressione e/o ideazione suicidaria al loro medico curante. I pazienti che mostrano depressione devono essere strettamente monitorati durante la terapia con AVONEX e trattati in modo appropriato. La sospensione della terapia con AVONEX deve essere presa in considerazione.

AVONEX deve essere somministrato con prudenza nei pazienti con anamnesi di crisi convulsive. Per pazienti senza pre-esistenti crisi convulsive che sviluppano crisi convulsive durante il trattamento con AVONEX, una base eziologica deve essere stabilita ed una appropriata terapia anticonvulsiva istituita prima di riprendere il trattamento con AVONEX.

E' opportuno usare cautela e prendere in considerazione uno stretto monitoraggio quando si somministri AVONEX a pazienti con severa insufficienza renale e epatica e a pazienti con severa mielosoppressione.

I pazienti con malattie cardiache quali l'angina, l'insufficienza cardiaca congestizia o l'aritmia devono essere monitorati strettamente per il peggioramento delle loro condizioni cliniche durante l'inizio della terapia con AVONEX. I sintomi della sindrome simil-influenzale associati alla terapia con AVONEX possono risultare stressanti per i pazienti con disfunzioni cardiache.

I pazienti devono essere avvisati riguardo al potenziale effetto abortivo dell'Interferone beta (vedi **4.6 "Uso durante la gravidanza e l'allattamento"** e **5.3 "Dati preclinici di sicurezza"**)

L'uso degli interferoni è associato con anormalità nei dati di laboratorio. Perciò, oltre a quegli esami di laboratorio normalmente richiesti per il monitoraggio di pazienti con sclerosi multipla, durante la terapia con AVONEX sono raccomandati conte complete e differenziali di leucociti, delle piastrine ed esami del sangue compresi i test di funzionalità epatica. I pazienti con mielosoppressione possono richiedere un monitoraggio più intensivo di degli emocromi, con conte differenziali e delle piastrine.

I pazienti possono sviluppare anticorpi ad AVONEX. Gli anticorpi di alcuni di questi pazienti riducono l'attività dell'interferone beta-1a *in vitro* (anticorpi neutralizzanti). Gli anticorpi neutralizzanti sono associati ad una riduzione *in vivo* degli effetti biologici di AVONEX e potenzialmente possono essere associati ad una riduzione dell'efficacia clinica. E' stimato che il plateau di incidenza di formazione degli anticorpi neutralizzanti viene raggiunto dopo 12 mesi di trattamento. I dati relativi ai pazienti trattati fino a due anni con AVONEX suggeriscono che approssimativamente l'8% di essi sviluppa anticorpi neutralizzanti.

L'uso di vari metodi per determinare gli anticorpi sierici all'interferone limita la capacità di comparare l'antigenicità tra differenti prodotti.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

Non sono stati condotti studi formali di interazione di farmaci con AVONEX (Interferone beta-1a) nell'uomo.

L'interazione di AVONEX con i corticosteroidi o con ACTH non è stata studiata in modo sistematico. Gli studi clinici indicano che i pazienti con sclerosi multipla possono ricevere AVONEX e corticosteroidi o ACTH durante le recidive.

E' stato riportato che gli interferoni riducono l'attività degli enzimi epatici dipendenti dal citocromo P450 nell'uomo e negli animali. L'effetto della somministrazione di alte dosi di AVONEX sul metabolismo dipendente dal P450 nelle scimmie è stato valutato e non si sono osservate variazioni nella capacità metabolizzante del fegato. Deve essere usata cautela quando AVONEX è somministrato in combinazione con prodotti medicinali che hanno un ristretto indice terapeutico e la cui "clearance" è largamente dipendente dal sistema del citocromo P450 epatico, ad esempio gli antiepilettici ed alcune classi di antidepressivi.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

A causa dei rischi potenziali per il feto, AVONEX (Interferone beta-1a) è controindicato in gravidanza. Non vi sono studi con Interferone beta-1a nelle donne in gravidanza. A dosi elevate, nelle scimmie Rhesus, si sono osservati effetti inducenti l'aborto. Non si può escludere che tali effetti saranno osservati nella donna.

Donne in età fertile che ricevono AVONEX devono adottare metodi contraccettivi adeguati. Le pazienti che programmano di avviare una gravidanza e quelle che rimangono gravide devono essere informate sui rischi potenziali e si deve sospendere la terapia con AVONEX.

Allattamento
Non è noto se AVONEX sia escreto nel latte materno. A causa della possibilità di reazioni avverse gravi nei bambini in allattamento, occorre decidere se sospendere l'allattamento o interrompere la terapia con AVONEX.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Alcuni effetti indesiderati meno comuni riportati a carico del sistema nervoso centrale (vedi **4.8 "Effetti indesiderati"**) possono influenzare, in pazienti sensibili, la capacità di guida e dell'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'incidenza più elevata di eventi avversi associati con la terapia con interferone è correlatia alla sindrome influenzale. I sintomi della sindrome influenzale più comunemente riportati sono: dolori muscolari, febbre, brividi, astenia, mal di testa e nausea. I sintomi della sindrome influenzale tendono ad essere più evidenti all'inizio della terapia e diventano meno frequenti con la prosecuzione del trattamento.

Altri eventi avversi meno comuni includono: diarrea, anoressia, vomito, artralgia, insonnia, vertigine, ansietà, rash cutaneo, reazione al sito di iniezione, vasodilatazione e palpitazioni.

Possono insorgere reazioni di ipersensibilità nel qual caso deve essere iniziato un appropriato trattamento.
Crisi convulsive e aritmie possono insorgere raramente durante il trattamento con AVONEX, (Interferone beta-1a) vedi **4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego".**

Depressione e suicidio sono stati riportati per cui è opportuno utilizzare con cautela AVONEX in pazienti con depressione (vedi **4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego"**).

Benché normalmente non richiedano trattamento, certe anormalità degli esami di laboratorio possono insorgere durante il trattamento con AVONEX. Sono possibili diminuzioni nei linfociti circolanti, nella conta leucocitaria, nella conta piastrinica, nei neutrofili e nell'ematocrito.

Generalmente con gli interferoni sono possibili aumenti transitori nei valori di creatinina, potassio, azoto ureico, alanino transaminasi e aspartato transaminasi. Possono anche insorgere aumenti moderati e transitori nelle concentrazioni urinarie di calcio.

4.9 Sovradosaggio

Non sono riportati sovradosaggi. Tuttavia in caso di sovradosaggio, il paziente deve essere ospedalizzato per osservazione e per trattamento di supporto appropriato.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Citochine, codice ATC: L03 AA

Gli Interferoni sono una famiglia di proteine naturali prodotte dalle cellule eucariote in risposta all'infezione virale e ad altri induttori biologici. Gli interferoni sono citochine che mediano le attività antivirali, antiproliferative ed immunomodulanti. Sono state distinte tre forme principali di Interferone: alfa, beta e gamma. Gli interferoni alfa e beta sono classificati come interferoni di tipo I e l'interferone gamma è un interferone di tipo II. Questi interferoni possiedono attività biologiche sovrapponibili ma chiaramente distinguibili. Essi possono anche differire per quanto riguarda il sito cellulare di sintesi.

L'Interferone beta è prodotto da vari tipi di cellule inclusi i fibroblasti e i macrofagi. L'interferone beta naturale e AVONEX (Interferone beta-1a) sono glicosilati e hanno una singola molecola di carboidrato complesso legato all'azoto. Per altre proteine è noto che la glicosilazione ha effetto sulla stabilità, attività, distribuzione biologica ed emivita nel sangue. Tuttavia gli effetti dell'interferone beta che sono dipendenti dalla glicosilazione non sono completamente definiti.

AVONEX esercita i suoi effetti biologici legandosi a recettori specifici sulla superficie delle cellule umane. Questo legame inizia una complessa cascata di eventi intracellulari che conduce all'espressione di numerosi prodotti genici indotti dall'interferone e marcatori. Questi includono MHC di classe I, la proteina Mx, la 2' / 5' - oligoadenilato sintetasi, la β2 microglobulina e la neopterina. Alcuni di questi prodotti sono stati misurati nel siero e nelle frazioni cellulari del sangue raccolto da pazienti trattati con AVONEX. Dopo una dose singola IM di AVONEX, i livelli sierici di questi prodotti rimangono elevati per almeno 4 giorni e fino a 1 settimana.

Non è noto se il meccanismo d'azione di AVONEX nella sclerosi multipla segua la stessa sequenza di eventi biologici come sopra descritto, perché la patofisiologia della sclerosi multipla non è ben stabilita.

Gli effetti del trattamento con AVONEX sono stati dimostrati in uno studio singolo controllato verso placebo in 301 pazienti (AVONEX, n=158; placebo, n=143) con SM recidivante. A causa del disegno dello studio, i pazienti furono seguiti per periodi di tempo variabilei. Centocinquanta pazienti trattati con AVONEX completarono 1 anno di studio e 85 completarono 2 anni di studio. Nello studio, la percentuale cumulativa di pazienti che hanno sviluppato una progressione della disabilità (secondo la tabella di analisi della vita analisi di sopravvivenza secondo il metodo di Kaplan-Meier) alla fine dei 2 anni era del 35% per pazienti trattati con placebo e del 22% per pazienti trattati con AVONEX. La progressione della disabilità è stata misurata come un aumento di 1.0 punto nella Scala Espansa per lo Stato di Disabilità (EDSS), della durata di almeno 6 mesi.

Un altro effetto di AVONEX dimostrato nello studio è stato la riduzione di un terzo della percentuale di recidive annuali. Questo ultimo effetto clinico è stato osservato dopo più di un anno di trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico di AVONEX (Interferone beta-1a) è stato valutato indirettamente con un metodo che misura l'attività antivirale dell'Interferone. Questo metodo di analisi è limitato dal fatto che è sensibile per l'Interferone ma manca di specificità per l'Interferone beta. Tecniche di analisi alternative non sono sufficientemente sensibili.

A seguito di somministrazione IM di AVONEX, i livelli sierici di attività antivirale raggiungono un massimo tra le 5 e le 15 ore dopo il trattamento e diminuiscono con una emivita di approssimativamente 10 ore. Con un'appropriata correzione per la velocità di assorbimento dal sito di iniezione, la biodisponibilità calcolata è circa del 40%. La biodisponibilità calcolata è più grande senza tali correzioni. La biodisponibilità intramuscolare è tre volte più alta di quella sottocutanea. La somministrazione intramuscolo non può essere sostituita da quella sottocutanea.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Carcinogenesi: Non sono disponibili dati di carcinogenesi per l'Interferone beta -1a negli animali e nell'uomo.

Tossicità cronica: Non sono disponibili dati di tossicità cronica negli animali per l'Interferone beta-1a.

Tollerabilità locale: L'irritazione a livello intramuscolare non è stata valutata negli animali dopo somministrazione ripetuta nello stesso sito di iniezione.

Mutagenesi: Sono stati condotti limitati ma rilevanti studi di mutagenesi. I risultati sono stati negativi.

Alterazione della fertilità: Sono stati condotti studi, con una forma correlata di Interferone beta-1a, di fertilità e di sviluppo nelle scimmie Rhesus. A dosi molto alte sono stati osservati effetti anovulatori e abortivi negli animali in studio. Simili effetti sull'attività riproduttiva correlati alla dose sono stati osservati anche con altre forme di Interferoni alfa e beta.

Non si sono osservati effetti teratogeni o sullo sviluppo fetale, ma le informazioni disponibili sugli effetti dell'Interferone beta-1a nei periodi peri e post natali sono limitate.

Non sono disponibili informazioni sugli effetti dell'Interferone beta-1a sulla fertilità maschile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Albumina sierica umana, sodio fosfato di- e mono- basico, cloruro di sodio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta

6.3 Periodo di validità

Il periodo di validità di AVONEX (Interferone beta-1a) è di 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

AVONEX (Interferone beta-1a) può essere conservato a una temperatura inferiore o uguale a 25°C.

NON CONGELARE **il liofilizzato o il prodotto ricostituito**

6.5 Natura e contenuto della confezione

AVONEX (Interferone beta-1a) è disponibile come confezione da quattro dosi individuali di: AVONEX (Interferone beta-1a) in un flaconcino da 3 ml di vetro trasparente con tappo in gomma bromobutilica da 13 mm e sigillo in alluminio. Esso è corredato con una siringa preriempita di vetro da 1 ml contenente il solvente per la ricostituzione e 2 aghi.

6.6 Istruzioni per l'impiego/la manipolazione e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale (se necessario)

AVONEX va somministrato dopo la ricostituzione. Tuttavia la soluzione ricostituita può essere conservata a 2-8 °C fino a 6 ore prima della iniezione.

Per ricostituire AVONEX per l'iniezione viene usata la siringa acclusa preriempita con solvente. Nessun altro solvente deve essere utilizzato. Il contenuto della siringa viene iniettato nel flaconcino di AVONEX usando l'ago di ricostituzione di colore verde. I contenuti del flaconcino vengono mescolati delicatamente con moto rotatorio finché tutto il materiale è sciolto; NON SCUOTERE. Il prodotto ricostituito è ispezionato e, se contiene delle particelle o non è incolore o leggermente giallo, il flaconcino va scartato. Dopo ricostituzione, 1 ml è estratto dal flaconcino (fino al segno indicato sulla siringa preriempita) per la somministrazione di 30 µg di AVONEX.

E' fornito l'ago (blu) per l'iniezione IM. La formulazione non contiene conservanti. Ogni flaconcino di AVONEX contiene solo una singola dose. La porzione non utilizzata di ciascun flaconcino va scartata.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIOGEN FRANCE S.A.
"Le Capitole"
55, Avenue de Champs Pierreux
92012 Nanterre Cedex - Francia

8. NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/1/97/033/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

13.03.1997

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO 2

ALLEGATO III B

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Si prega di leggere questo foglietto attentamente prima di iniziare a prendere AVONEX. Questo foglietto spiega le cose più importanti del medicinale. Dato che le informazioni sono aggiornate regolarmente, assicurarsi di leggerlo ogni volta che cominci una nuova confezione. Per maggiori informazioni o consigli, chiedere al proprio medico o al farmacista.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AVONEX 30 µg (6 milioni UI) polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. PRINCIPIO ATTIVO ED ECCIPIENTI

Il principio attivo è Interferone beta-1a (6 milioni UI) ed è contenuto nel flaconcino della medicina.

Altri ingredienti nel flaconcino sono: Albumina sierica umana, cloruro di sodio, sodio fosfato di- e mono basico.

3. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

AVONEX è disponibile in confezione di quattro dosi individuali. Ogni dose individuale consiste di polvere liofilizzata per iniezioni (flaconcino), una siringa preriempita di solvente per la ricostituzione e due aghi (uno verde per la ricostituzione della soluzione ed uno blu per l'iniezione intramuscolare).

4. CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Interferone beta-1a appartiene ad un gruppo di sostanze che aiutano la regolazione del sistema immunitario del tuo corpo.

5. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

Titolare A.I.C.:

BIOGEN FRANCE S.A.
"Le Capitole"
55, Avenue des Champs Pierreux
92012 Nanterre Cedex - Francia

Produttore:

SOLVAY-DUPHAR B.V.

Veerweg 12
8121 AA Olst - Paesi Bassi

6. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il medicamento deve essere usato solo sotto stretto controllo medico.
AVONEX (Interferone beta-1a) è usato per trattare la sclerosi multipla recidivante (SM). Esso si è dimostrato utile nel rallentare la progressione della malattia e nel ridurre il numero delle riacutizzazioni.

7. INFORMAZIONI NECESSARIE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

- *Controindicazioni:*

AVONEX (Interferone beta-1a) non deve essere usato quando esista una delle seguenti condizioni:

- Ipersensibilità (allergia) all'interferone beta, all'albumina sierica umana o a qualsiasi altro componente della formulazione,
- Gravidanza o intenzione di programmare una gravidanza,
- Allattamento al seno,
- Crisi epilettiche che non sono adeguatamente controllate dal trattamento.

- *Opportune precauzioni d'impiego:*

Ogni flaconcino di AVONEX contiene solo una dose. Il prodotto che rimane nel flaconcino dopo l'iniezione deve essere scartato.

Se si deve visitare l'ospedale o il medico di famiglia per un qualunque trattamento o per analisi del sangue, ricordarsi di informare il personale sanitario o il medico che si sta utilizzando AVONEX. AVONEX può modificare i risultati di questi esami.

AVONEX non è raccomandato per l'uso in pazienti sotto i 16 anni di età.

Riferire immediatamente al proprio medico depressione o pensieri di suicidio.

Informare il proprio medico di qualunque storia di crisi epilettiche o malattie cardiache gravi così che lui/lei possa monitorare strettamente qualunque peggioramento di queste condizioni.

- *Forme di interazione con altri medicinali e forme di interazione di qualsiasi altro genere potenzialmente in grado di influenzare l'azione del medicinale:*

AVONEX (Interferone beta-1a) normalmente non interagisce con altri medicamenti ma si prega di riferire al proprio medico se si sta usando o se recentemente si è fatto uso di qualunque altro farmaco, per trattare i propri attuali sintomi.

AVONEX deve essere somministrato da solo; non va miscelato con altri liquidi per iniettabili.

- *Avvertenze:*

AVONEX non va somministrato in caso di gravidanza e allattamento.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

8. ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

- *Posologia*

Prendere il medicinale come è stato suggerito dal proprio medico.
La dose usuale è di 30 µg (6 milioni di UI) (1 ml di soluzione ricostituita nel flaconcino) iniettata una volta alla settimana. Il farmaco deve essere somministrato, se possibile, alla stessa ora dello stesso giorno ogni settimana.

- *Modo e via di somministrazione*

AVONEX va iniettato nel muscolo. Il sito d'iniezione deve variare ogni settimana.

- Istruzioni per la ricostituzione e l'iniezione:

AVONEX è inteso per l'uso sotto la guida e la supervisione di un medico. I pazienti possono effettuarsi da soli l'iniezione se il loro medico stabilisce che questo è appropriato e dopo che gli è stata fornita una appropriata istruzione sulla tecnica di iniezione intramuscolare. Le seguenti istruzioni vengono fornite per la persona che inietta AVONEX.

Preparazione

Ogni singola dose confezionata contiene un flaconcino di AVONEX, una siringa preriempita di solvente, un ago (verde) per la ricostituzione ed un ago (blu) per l'iniezione. E' una buona idea avere pronti dei batuffoli di cotone imbevuti d'alcool e cerotti.

Dopo aver lavato le mani, cercare una superficie pulita per appoggiare i componenti. Rimuovere il coperchio della confezione con attenzione usando i buchi per agevolarsi.

Tirare fuori il contenuto.

Ricostituzione con il solvente

Rimuovere il cappuccio protettivo dalla base della siringa preriempita tirandolo. Fare attenzione a non toccare il giunto. Non spingere lo stantuffo.

Aprire l'ago (verde) per la ricostituzione in modo da esporre il giunto. Tenere il cappuccio protettivo sopra l'ago, fermamente ruotare l'ago sulla siringa.

Rimuovere il cappuccio protettivo del flaconcino di AVONEX.

Usando un batuffolo imbevuto di alcool, detergere la parte superiore del flaconcino di AVONEX.

Togliere la copertura di plastica dell'ago tirando. Non ruotare. Tenere il cappuccio per usarlo più tardi. Spingere l'ago attraverso il tappo sigillato posto in cima al flaconcino di AVONEX. Puntare l'ago verso le pareti del flaconcino e lentamente iniettare il solvente (l'intero contenuto della siringa) nel flaconcino.

Tenendo l'ago e la siringa attaccati al flaconcino, agitare delicatamente in senso rotatorio il contenuto del flaconcino fino a che tutta la polvere è sciolta. Evitare di agitare il flaconcino con vigore poiché ciò provocherebbe una schiuma. Scartare il flaconcino se la soluzione appare non limpida o scolorita, o si vedono particelle in sospensione.

Prima di aspirare il liquido ricostituito, spingere lo stantuffo completamente dentro la siringa per eliminare l'aria. Successivamente porre il flaconcino sulla superficie di lavoro leggermente inclinato. Tenere l'intera lunghezza dell'ago nel flaconcino con la punta sotto la superficie della soluzione per tutto il tempo. Aspirare lentamente il liquido fino alla tacca di 1 ml posta a lato della siringa.
Togliere la siringa e l'ago dal flaconcino. Rimettere il cappuccio protettivo sull'ago verde per la ricostituzione. Ruotare l'ago verde dalla siringa per toglierlo. Fare attenzione a non toccare l'estremità della siringa.

Un secondo ago (blu) viene fornito per l'iniezione di AVONEX. E' un normale ago per iniezioni intramuscolo. Con lo stesso procedimento visto prima, assicurare per rotazione l'ago blu per iniezione sulla siringa. Rimuovere il cappuccio di plastica dall'ago tirandolo e tenendolo vicino. Per togliere l'aria, tenere la siringa verso l'alto e dare dei leggeri colpetti per portare le bolle verso l'alto. Spingere lo stantuffo con attenzione per eliminare l'aria senza espellere più di una piccola goccia di liquido. Rimettere il cappuccio dell'ago e metterlo da parte mentre il sito di iniezione viene preparato.

Iniezione

Il luogo di iniezione deve essere scelto e pulito con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool prima dell'iniezione. Togliere il cappuccio di protezione dall'ago ed inserire l'ago attraverso la pelle nel muscolo. Iniettare lentamente e togliere la siringa. Successivamente, se necessario, applicare un cerotto sul luogo dell'iniezione.

Corretta eliminazione del materiale utilizzato

Collocare gli aghi, le siringhe, le fiale ed i flaconcini in un contenitore a parte. La carta utilizzata ed i batuffoli utilizzati possono essere messi in un normale raccoglitore di rifiuti.

- ***Modalità di intervento in caso di dose eccessiva:***

A causa della via di somministrazione e della presentazione, è improbabile che possa verificarsi un sovradosaggio. Ciononostante, un sovradosaggio di un qualunque farmaco deve essere evitato. Se si è preoccupati di un sovradosaggio chiamare il proprio medico o il farmacista per ulteriori consigli.

9. DESCRIZIONE DEGLI EFFETTI INDESIDERATI NEL CORSO DELL'IMPIEGO NORMALE DEL MEDICINALE

Così come per qualunque altro medicinale, AVONEX (Interferone beta-1a) può provocare effetti collaterali indesiderati.

I più comuni effetti collaterali sono i sintomi simil-influenzali quali mal di testa, febbre, brividi, dolori e malessere muscolare, sensazione di debolezza e stanchezza. Questi possono essere più comuni all'inizio del trattamento e diminuiscono con l'uso continuato. Per attenuare questi sintomi, il proprio medico può consigliare di prendere un analgesico antipiretico prima di una dose di AVONEX e poi ogni sei ore, per 24 ore dopo ciascuna iniezione. Consultare sempre il proprio medico prima di assumere qualunque cosa con AVONEX. Se il medico raccomanda un analgesico antipiretico, seguire il consiglio attentamente: non assumere dosi di analgesico antipiretico superiori a quelle raccomandate.

Altri effetti collaterali meno comuni comprendono :

- Palpitazioni
- Mal di schiena
- Rossore del viso
- Nausea, vomito
- Diarrea
- Arrossamento o dolore al sito di iniezione
- Perdita di appetito
- Dolore articolare
- Difficoltà nel prendere sonno
- Nervosismo
- Eruzione cutanea fugace

Riferire immediatamente al proprio medico o al personale sanitario se si prova uno qualsiasi degli effetti sopra riportati o se si nota qualsiasi altro effetto non usuale mentre si è in trattamento con AVONEX.

10. LA DATA DI SCADENZA E' INDICATA SULL'IMBALLAGGIO

Il periodo di validità di AVONEX (Interferone beta-1a) è di 24 mesi. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata in etichetta. I primi due numeri indicano il mese dopo il quale il prodotto non può più essere usato, gli ultimi due numeri indicano l'anno di scadenza.

- Conservazione di AVONEX:

Conservare AVONEX chiuso a temperatura uguale o inferiore ai 25 °C. Non conservare nel congelatore. AVONEX non deve essere congelato o esposto ad alte temperature.

La soluzione ricostituita (una volta nella siringa) può essere conservata a 2-8 °C fino a 6 ore prima dell'iniezione. La soluzione ricostituita non deve essere congelata o esposta ad alte temperature.

NON USARE AVONEX (Interferone beta-1a):

- Se il sigillo del flaconcino è rotto
- Se il liquido ottenuto dopo la ricostituzione è colorato o sono visibili particelle in sospensione

11. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12. ALTRE INFORMAZIONI

Per ogni informazione su questo medicinale si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, and Nederland
Biogen B.V.
World Trade Centre
Stawinskylaan 757
1077 XX Amsterdam
Nederland
Phone: (31) 20 57 11 866

Danmark
Astra Danmark A/S
Roskildevej 22
2620 Albertslund
Denmark
Phone: (43) 66 64 62

Deutschland and Österreich
Biogen GmbH
Carl-Zeiss-Ring 6
85737 Ismaning
Deutschland
Phone: (49) - (0) 89 99 617/0

España
Ctra. Nacional I, Km. 36
28750 San Augustin de Quadalix - Madrid - Espana
Teléfono (34) (9) 1 841 82 50

France
Biogen France S.A.
"Le Capitole"
55 avenue des Champs Pierreux
92012 Nanterre Cedex - France
Phone: 01 41 37 95 95

Ελλάδα
Genesis Pharma A.E.
45, Βορειου Ηπερου
Μαρουυοσι Αθηνα
Ελλάδα
Τηλ: 30 - (0) 1 61 43 246

Portugal
Apartado 28
Casal Colaride
Agualva
2736 Cacém Codex
Portugal
Telefone: 351-(0) 1 431 2531

Italia
Dompé Biotech S.p.A.
Via Santa Lucia, 4
20122 Milano
Italia
Phone: (39) 2 583 834 10

Sverige
Astra Läkemedel AB
S-151 85 Södertälje
Sweden
Phone (46) 8 553 260 00

Suomi/Finland
Suomen Astra Oy
Et. Salmitie
Masala, 02430
Suomi
Phone: (358) 9 61 36 51

United Kingdom and Ireland
Biogen Limited
Ocean House, The Ring
Bracknell, Berkshire RG12 1AX
United Kingdom
Phone: (44) 1 344 867 033

99A0312

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica del seminario «Collegium Paulinum», in Roma

Con decreto ministeriale 7 dicembre 1998, viene riconosciuta la personalità giuridica del seminario «Collegium Paulinum», con sede in Roma.

99A0353

Riconoscimento della personalità giuridica del seminario regionale «Pontificio collegio leoniano», in Anagni

Con decreto ministeriale 7 dicembre 1998, viene riconosciuta la personalità giuridica del seminario regionale «Pontificio collegio leoniano», con sede in Anagni (Frosinone).

99A0349

Riconoscimento della personalità giuridica dell'ente «Religiose del Sacro cuore di Firenze», in Firenze

Con decreto ministeriale 7 dicembre 1998, viene riconosciuta la personalità giuridica dell'ente «Religiose del Sacro cuore di Firenze», con sede Firenze.

99A0350

Riconoscimento della personalità giuridica della fondazione di culto denominata «Centro di spiritualità biblica Antonio Frasca», in Noto.

Con decreto ministeriale 7 dicembre 1998, viene riconosciuta la personalità giuridica della fondazione di culto denominata «Centro di spiritualità biblica Antonio Frasca», con sede in Noto (Siracusa).

99A0352

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

* 4 1 1 1 0 0 0 1 5 0 9 9 *

L. 1.500